5．ラベリング

5.1. 添付文書（案）

5.1.1 本邦における添付文書（案）

（1）血液ポンプ

2015年6月15日（第1版）　　承認番号：00000BZZ00000000

機械器具07　内臓機能代用品
高度管理医療機器　単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ（70522020）

XCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム

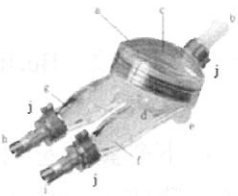
（血液ポンプ/アクセサリーセット/ドライビングチューブ）

再使用禁止

【警告】
1. 本品の使用は、本品の製造販売業者によるトレーニングを受講した医師のみにより行うこと[適切に使用されない場合、重篤な有害事象が発現する恐れがあるため]。
2. 本品は関係学会の定める実施基準を満たす施設にて、実施基準を満たす医師により使用すること[適切な施設で使用されない場合、安全性が担保されないため]。
3. 本品を用いた治療を選択する際には、小児の心疾患に関する十分な知識及び経験を有する循環器内科医及び心臓外科医並びに小児患者のケアに従事する看護師及び臨床工学技士等を含む医療チームにより、リスク・ベネフィットについて慎重に検討し、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された場合に使用すること。[本品を用いた治療では、一定頻度で重篤な合併症を伴うため。]
4. 本品を使用する場合には、使用方法を十分熟知した医師を中心にチーム編成すること
5. 本品による治療により起こりうる重篤な合併症について、患者又は患者家族に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。
6. 血液ポンプ、カニューレ、ドライビングチューブは、外力が掛からないようにし、捻じったり、鋭角で折れ曲げたりしないこと。[血液ポンプの拍出量が低下もしくは停止するおそれがある。]
7. 血液ポンプに血栓形成、メンブレン損傷または破損、ポンプ内での血液の漏れ、その他血液ポンプに係る異常を認めた場合は、速やかにポンプを交換すること。[血栓症、塞栓症、出血等、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
8. 両心室のサポート中に左側の血液ポンプやドライビングチューブを交換する場合、肺循環への過負荷を避けるため、交換中は右側の血液ポンプも停止させること。[肺浮腫の原因になる。]
9. 患者への血液ポンプ装着後、血液ポンプやカニューレ等血液回路内に気泡が存在しないことを確認した後、駆動を開始すること。[塞栓症等を引き起こすおそれがある。]
10. 血液ポンプとカニューレの接合部がしっかりと固定されていることを定期的に確認すること。[外れた場合は出血、空気塞栓等により切迫した危険な状態に陥るおそれがある。]
11. 血液ポンプ内部にはカルメダコーティングを施してあるが、血液凝固を防ぐため適切な抗凝固療法を行うこと。

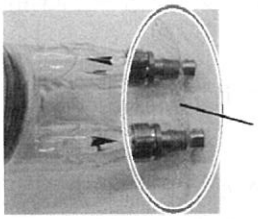
【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
   - 重症感染症、重症多臓器不全を合併する症例。[重症感染症はポンプ内感染により治療が困難となり、重症多臓器不全は救命が困難となる。]
   - 医師が判断して最適的な救命が困難と判断する症例。
   - ヘパリン過敏症患者（ヘパリン起因性血小板減少症患者を含む）。
2. 使用方法
   - 再使用禁止、再滅菌禁止
   - 本システム装着中は、患者に対して心臓マッサージを行わないこと。[カニューレが心筋等を損傷するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
＜形状・構造＞
1. EXCOR Pediatric 血液ポンプ

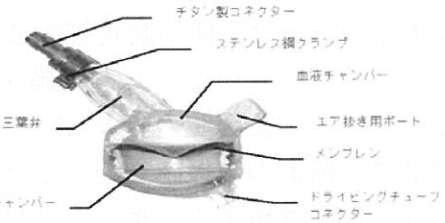


a エアチャンバー
b ドライビングチューブコネクター
c メンブレン
d 血液チャンバー
e エア抜き用ポート
f 流入部
g 流出部
h 送血用カニューレ接続用チタン製コネクター
i 脱血用カニューレ接続用チタン製コネクター
j ステンレス製クランプ

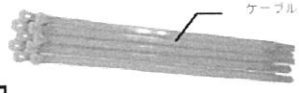
1-1. シールキャップ



1-2. 血液ポンプの断面図

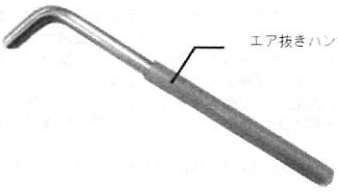


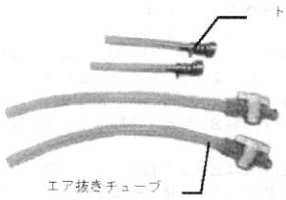
2. アクセサリーセット(PU-バルブ)

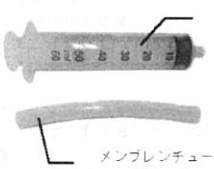


取扱説明書を必ずご参照ください。

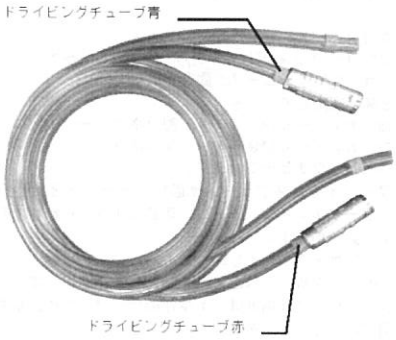
1/5







3.ドライビングチューブ



＜ 構成 ＞

4.構成部品及び原材料

(1). 血液ポンプ

品番	品名	適合カニューレ口径
P10P-001	血液ポンプ 10ml φ6 mm	φ6 mm
P15P-001	血液ポンプ 15ml φ9 mm	φ9 mm
P25P-001x01	血液ポンプ 25ml φ9 mm	φ9 mm
P30P-001x01	血液ポンプ 30ml φ9 mm	φ9 mm
P50P-001	血液ポンプ 50ml φ12 mm	φ12 mm
P60P-001	血液ポンプ 60ml φ12 mm	φ12 mm
附属品	シールキャップ	−
原材料	血液ポンプ ・ポリウレタン ・グラファイト ・シリコーン樹脂 ・ポリアセタール樹脂 ・チタン合金 ・ステンレス鋼 ・ポリエステル シールキャップ ・ポリウレタン	

(2). アクセサリーセット（PU-バルブ）

品番	品名	原材料
T00L-002	タイガン	一般機器部品
	ケーブルタイ	ナイロン
	エア抜きハンマー	ステンレス鋼 シリコーン樹脂
	トロカー	チタン合金
	エア抜きチューブ	シリコーン樹脂
	シリンジ	ポロプロピレン
	メンブレンチューブ	シリコーン樹脂

(3). ドライビングチューブ

品番	品名
L20H-002x01	ドライビングチューブ(赤) φ6/8 mm L2m
L20H-003x01	ドライビングチューブ(青) φ6/8 mm L2m
原材料	・ポリ塩化ビニル ・真鍮（クロムメッキ加工） ・熱収縮チューブ（赤/青）

・アクセサリーセット（PU-バルブ）は、血液ポンプのエア抜き及びカニューレと接続する際に必ず使用してください。

＜ 原理 ＞

血液ポンプは、多層構造の柔軟なメンブレン（三層膜）によりエアチャンバーと血液チャンバーに分かれる。EXCOR Ikus 補助人工心臓駆動装置（以下、Ikus と表記）が送り出す陽圧と陰圧がメンブレン（三層膜）を拍動させることで、血液ポンプの充填と駆出を行う。

血液チャンバーと流入部及び流出部は透明になっているので、沈着物を視覚的に確認したり、血液ポンプの充填と駆出を監視することができる。

血液ポンプの流入部及び流出部には三葉弁があり、血液が一定方向に流れるようになっている。収縮期圧、拡張期圧、速度、相対的収縮期（%）はすべて Ikus 駆動装置で監視、調整することが可能。

【使用目的又は効果】

1.使用目的

本品は、従来の投薬治療、外科手術及び補助循環では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者であって、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照してください。

1.**事前**に用意する物品

(1) 一般品

1) **滅菌済み生理食塩水** 500ml
2) **滅菌済みボール 2つ**(**生理食塩水**を入れる)
3) ルアーロックコネクター**付** 50mL シリンジ
4) **縫合糸**(トロカーを**固定**する)
5) ハサミ
6) **タオル**クランプ、チューブクランプ
7) **開胸**手術に**必要**な**器具**及び**備品**

(2) EXCOR Pediatric 小児用**体外設置式**補助人工心臓システム

1) EXCOR Pediatric 血液ポンプ(**必要数**)
2) ドライビングチューブ(血液ポンプ1**個**に**付き**1本)
   - UniVAD (Single VAD)
     赤色のドライビングチューブ
   - BVAD
     左側：**赤色**のドライビングチューブ
     右側：**青色**のドライビングチューブ
3) 送血用カニューレ

取扱説明書を必ずご参照ください。

4) 脱血用カニューレ
5) アクセサリーセット(PU-バルブ)
6) EXCOR Ikus 補助人工心臓駆動装置

2. 血液ポンプの包装からの取り出し
1) 構成
血液ポンプは、アルミ外包装(非滅菌)、外包装(非滅菌)、内包装(滅菌)の3重の包装で構成されています。滅菌されているのは内包装内のみです。
2) アルミ外包装の開封
外包装のアルミ袋は切込み口から必ず手で開封します。内部の包装を破損しないよう注意してください。
3) 内部部品の取り出し
アルミ外包装から二重滅菌包装に入っているポンプを取り出します。非滅菌スタッフが外側の包装を開封します。滅菌済みスタッフが内包装を取り出して開封し、手術野に設置してください。

3. 血液ポンプのチェック
血液ポンプ内に異物やその他異常がないことを目視確認してください。

4. 血液ポンプの処理
(1) 血液ポンプの洗浄前準備
1) アクセサリーセット(PU-バルブ)から、メンブレンチューブ、シリンジを取り出します。
2) メンブレンチューブをシリンジに接続します。
3) メンブレンチューブの片方を血液ポンプのドライビングチューブコネクターに取り付けます。
4) シリンジを引いて陰圧をかけ、血液ポンプのメンブレンをエアチャンバー側に引き寄せた状態(拡張期状態)でメンブレンチューブをチューブクランプで遮断します。
5) トロカーの保護用シリコンチューブを取り外します。
6) トロカーを、エア抜き用ポートの中心部を通るように奥まで挿入します。この時、トロカーを決して回転させないでください(エア抜き用ポートのシリコン材料が大きく欠ける危険性があります)。
7) トロカーの針を抜き取り、トロカーを2mm程度引き出します(この時、トロカーの先端は血液チャンバー内に、僅かに突出していなければなりません)。
8) エア抜き用ポートの周囲に縫合糸(ブレード 4-0 など)を数回しっかり巻きつけた後に結紮し、同じ縫合糸をトロカー側部のリングに通して再度結紮します。その際、トロカーが2mmの引きしろを維持した状態にて、縫合糸がピンと張った状態となるように固定します。
9) エア抜き用ポートに固定したトロカーに、エア抜きチューブを装着します。縫合糸でチューブとトロカーを固定します。
10) 血液ポンプからメンブレンチューブとシリンジを取り外します。

(2) 血液ポンプの洗浄
1) ルアーロックコネクター付 50mL シリンジに生理食塩水を満たし、エア抜きチューブの一方活栓に接続します。
2) エア抜きチューブの一方活栓を開放し、ゆっくりと、血液チャンバー内を生理食塩水で満たします。
3) 生理食塩水を血液チャンバー内に充填後、三葉弁付近を軽く押して、流出部より生理食塩水を排出します。その際、強く押して三葉弁を損傷しないよう注意してください。
4) 上記手順にて、血液ポンプを1~2回洗浄してください。

(3) 血液ポンプのエア抜き
1) ルアーロックコネクター付 50mL シリンジに生理食塩水を満たし、エア抜きチューブの一方活栓に接続します。
2) エア抜きチューブの一方活栓を開放し、ゆっくりと、血液チャンバー内を生理食塩水で満たします。
3) 血液ポンプを傾けたり、揺するなどして空気を抜いてください。三葉弁に残った空気は、三葉弁付近を軽く押して移動させてください。その際、強く押して三葉弁を損傷しないよう注意してください。
4) エア抜きを確実に行うため、エア抜きハンマーで軽くたたき、血液チャンバー内の全ての空気を流出部から排出します。
5) 空気を除去できたことを確認し、チタン製コネクターをシールキャップで密閉します。
6) ドライビングチューブを血液ポンプのドライビングチューブコネクターに接続します。両心室サポート:左心血液ポンプには赤色のドライビングチューブ、右心血液ポンプには青色のドライビングチューブを使用します。単心室サポート:常に赤色のドライビングチューブを使用します。
7) 上記、血液ポンプのセッティングが完了した後、チタン製コネクター部を上向きにして、滅菌テーブルに安置します。

カニューレの外科的手技に関する詳細は、取扱説明書をご参照ください。

5. 血液ポンプの外科的手技
(1) カニューレと血液ポンプの接続
1) 患者をトレンデレンブルグ体位にします。
2) チューブクランプをゆっくり緩め、カニューレを血液で充填した後、別のチューブクランプを使用してカニューレ出口付近を遮断します。カニューレの、ベロアでカバーされていない部分をクランプする場合、該当する部分をガーゼなどで覆ってクランプしてください。
3) 初めに脱血用カニューレを血液ポンプに接続した後、送血用カニューレを接続します。接続時に血液ポンプ内への空気混入を回避するため、チューブクランプをゆっくり緩めて血液を充填させると同時に、シリンジを用いて生理食塩水を注入しながら接続します。接続時に、チタン製コネクターでグローブ、カニューレの接続端などを損傷しないよう注意してください。

(2) トロカーの取り外し
1) トロカーとエア抜き用ポート間の縫合糸をカットします。エア抜き用ポートに巻かれている縫合糸は残してください。
2) トロカーは、血液ポンプのエア抜きが完了し、血液ポンプが適切な設定パラメーターにて駆動後、開胸部が閉じられるまでは取り外さないでください。

ポンプの駆動に関する詳細は、取扱説明書をご参照ください。

(3) 確実な接合
1) アクセサリーセット(PU-バルブ)に含まれているケーブルタイとタイガンにて各チューブを固定します。
2) 各接合部を固定してください。
・脱血用カニューレ接続用チタン製コネクター
・送血用カニューレ接続用チタン製コネクター
・ドライビングチューブコネクター
3) ケーブルタイをコネクターの溝面にぴったりと合わせます。
重要:ケーブルタイのヘッドは、患者の身体から離れた方向に向ける必要があります。
4) タイガンでケーブルタイを締めます。
5) 2本目のケーブルタイは適宜使用してください。2本目のケーブルタイを使用する場合は、1本目のケーブルタイより血液ポンプ側で締める必要があります。
重要:2本のケーブルタイのヘッドは互いにずらして、患者の身体から離れた方向に向ける必要があります。
6) 血液ポンプ等を交換する場合も、同じ方法で接合部の固定を行ってください。

6. 血液ポンプの抗凝固療法(詳細は取扱説明書をご参照ください。)
1) 血液ポンプ装着時には、適切な抗凝固療法を実施してください。
2) 状況により、ヘパリン、ワーファリン、抗血小板薬などを使用してください。

7. 感染防止(詳細は取扱説明書をご参照ください。)
1) 手洗いと消毒を行うことを徹底するとともに、血液ポンプに触れる場合には手袋を使用してください。
2) カニューレの皮膚貫通部に不必要な力を加えないようにし、同部の創傷治癒の促進を図ります。
3) カニューレの皮膚貫通部の発赤や発熱など、感染兆候には十分注意してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

9. 離脱

必ず、本品離脱後も全身状態の安定が確保できることを確認した上で、本品を取り外してください。

10. その他

1) 血液ポンプ交換の再接続時を含めて、血液ポンプとカニューレ及びドライビングチューブの接合部がしっかりと固定されていることを定期的に確認してください。
2) 万一、血液ポンプとカニューレ及びドライビングチューブ接続部の固定が不十分であると判断された場合は、抜けないよう、ケーブルタイ等を用いて強固に固定するなど適切な処置を行ってください。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

1. トロカーを抜く際は、エア抜きチューブを引っ張らずにトロカー本体を持ち引き抜くこと。
2. トロカーは一度抜くと、再挿入しないこと。
3. 血液ポンプを接続する際は、血液の方向を示す矢印に従ってカニューレを接続すること。
4. 血液ポンプを交換する場合、カニューレに巻かれているケーブルタイは、注意して取り外すこと。ケーブルタイを取り外す際は、外科用メス、剪刃など鋭利な器具を絶対に使用しないこと。[カニューレを破損する原因になる。]
5. 従来の補助循環としては、IABP、人工心肺装置、成人用補助人工心臓等が想定される。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 少なくとも4時間毎に、血液ポンプに異常がないことを目視確認すること。
2) 患者に必要なサポートとして左心補助、右心補助、両心補助を確認した上で使用すること。
3) 本製品の開封に際しては、次の事項に注意すること。
   - 本製品は、それぞれアルミ外包装と滅菌バックの内包装で構成されている。アルミ外包装開封の際には、滅菌バッグの内包装を破損しないように注意すること。
   - アルミ外包装の開封は、必ず、切込みから手で開封すること。(ハサミ等は使用しないこと。)
   - アルミ外包装の中にある内包装の外側は不潔である。アルミ袋からの内包装取り出しは不潔野で行うこと。
4) ポンプおよびドライブラインのクリーニングにはアセトンまたは石油系製品は使用しないでください。水またはアルコールのみのご使用をお勧めします。

重要:血液ポンプまたはドライブラインのクリーニングには腐食性溶液または有色溶液、有機溶媒は使用しないでください。製品の表面が変質するおそれがある。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

(1) メンブレンの損傷

「発現機序」
原因の可能性としてメンブレンの経年劣化が考えられる。

「発生までの期間」
メンブレン損傷までの期間は予測できない。

「具体的防止策」
定期的に血液ポンプの観察を実施すること。メンブレンの損傷を事前に防止することは困難だが、メンブレンは三層膜で構成されており、損傷が発生しても血液の漏れや空気の混入を防ぐことができる。また、メンブレン損傷が発生した場合、血液ポンプ周囲に血液の漏れ、もしくは、エアチャンバー側にてメンブレンにまくら現象が観察されることがある。まくら現象を確認した場合、血液の充填と駆出が不十分となる為、患者に損傷を与える前にメンブレンの異常を確認することができる。

※まくら現象とは、血液に接しているメンブレンに微小な穴が開き二層目のメンブレンとの間に血液が滞留することによって、メンブレンの一部が枕状に膨らむ現象のこと。

「処置方法」
メンブレンに異常が疑われる場合は、速やかに血液ポンプ交換を行うこと。

(2) ドライビングチューブの損傷

「発現機序」
原因の可能性としてドライビングチューブの経年劣化が考えられる。

「発生までの期間」
損傷までの期間は予測できない。

「具体的防止策」
ドライビングチューブの接合部がしっかりと固定されていることを定期的に確認すること

「処置方法」
ドライビングチューブに異常が疑われる場合は、速やかにドライビングチューブ交換を行うこと。

2) 重大な有害事象

・死亡、大量出血、手術中または手術後の外科関連出血、心停止、タンポナーデ、ポンプ内血栓、神経機能障害(一過性虚血発作、虚血性または出血性の心血管障害/脳血管障害、頭蓋内出血、塞栓症)、失神、精神症状、脳卒中、けいれん、半身の筋力低下、半身麻痺、失語、昏睡、循環不全、右心不全、心嚢液貯留、急性全身性動脈灌流不全、動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症、心筋梗塞、不整脈、心室性頻拍、心室性細動、大動脈瘤破裂、敗血症、溶血、播種性血管内凝固症候群、出血、腹水、末梢浮腫、尿量減少、水分または電解質の異常、呼吸不全、肺出血、肺塞栓症、肺高血圧、消化管出血、腎機能障害(急性腎機能障害、慢性腎機能障害)、肝機能障害、膵炎、多機能不全、創傷哆開、感染症、疼痛、発熱、排膿、白血球増加、肉芽形成、高血圧、低血圧、低流量
・ヘパリン起因性血小板減少症
本製品にコーティング(カルメダコート)されたヘパリンや抗凝固療法に使用するヘパリンにより血小板の減少が起こることがある。

【臨床成績】

・本品の米国における臨床試験の概要は次のとおりである。
コホート1(BSAが0.7m^2未満、24例)におけるサポート時間の中央値は27.5日(0~174日)で87.5%が移植までのブリッジとして使用したり、離脱に成功したりした。一方、マッチさせた対照群であるELSO群の被験者におけるサポート時間の中央値はわずか5日であり、サポートの最長期間は20.5日、移植または回復までのブリッジとして使用された割合は75%だった。
コホート2(BSAが0.7~1.5m^2、24例)におけるサポート時間の中央値は42.5日(3~192日)で、91.7%が移植までのブリッジとして使用したり、離脱に成功したりした。一方、マッチさせた対照群であるELSO群の被験者におけるサポート時間の中央値はわずか4.7日であり、サポートの最長期間は27.5日、移植または回復までのブリッジとして使用された割合は66.7%だった。
SAE発生率は0.068イベント/患者日であり、コホート1における1,411日間のデバイスサポート期間中のSAEは96、コホート2における1,376日間のデバイスサポート期間中のSAEは107であり、SAE発生率は0.078イベント/患者日で対応する信頼限界の上側はすべて、許容可能な安全性プロファイルを示す許容基準として設定した0.25イベント/患者日を十分に下回っていた。
EXCOR®小児用デバイスでサポートされていた被験者は、ほぼ全期間を通して移植の適格者であり(99.3%:移植適格日6,308日/サポート総期間6,350日)、デバイスのサポートを受ける中で付随するサポートを低減させることが可能で鎮静及びベンチレーターサポートの必要性の低減及び可動性、リハビリテーションの増加が可能になった。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法
水濡れに注意し、直射日光・紫外線の当たる場所及び高温多湿の場所を避け、清潔な場所に保管すること。
2) 使用期間
使用期間:装着日から1年

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（お問い合わせ先）

株式会社カルディオ

〒650-0047

神戸市中央区港島南町１丁目 5-5

神戸バイオメディカル創造センター(BMA)2 階

TEL：078-304-6101　FAX：078-304-6103

製造業者

Berlin Heart GmbH　　ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。

（2） カニューレ

2015年6月15日（第1版）　　承認番号：00000BZZ00000000

機械器具51　医療用嚢管及び体液誘導管
高度管理医療機器　心室カニューレ（35891100）

EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム

（心尖部脱血用/心房脱血用/動脈送血用カニューレ）

再使用禁止

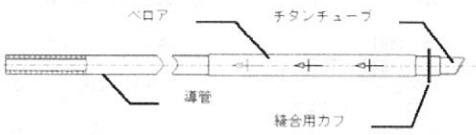
【警告】
1. 本品の使用は、本品の製造販売業者によるトレーニングを受講した医師のみにより行うこと[適切に使用されない場合、重篤な有害事象が発現する恐れがあるため]。
2. 本品は関係学会の定める実施基準を満たす施設にて、実施基準を満たす医師により使用すること[適切な施設で使用されない場合、安全性が担保されないため]。
3. 本品を用いた治療を選択する際には、小児の心疾患に関する十分な知識及び経験を有する循環器内科医及び心臓外科医並びに小児患者のケアに従事する看護師及び臨床工学技士等を含む医療チームにより、リスク・ベネフィットについて慎重に検討し、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された場合に使用すること。[本品を用いた治療では、一定頻度で重篤な合併症を伴うため。]
4. 本品を使用する場合には、使用方法を十分熟知した医師を中心にチーム編成すること
5. 本品による治療により起こりうる重篤な合併症について、患者又は患者家族に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。
6. 血液ポンプ、カニューレ、ドライビングチューブは、外力が掛からないようにし、捻じったり、鋭角で折れ曲げたりしないこと。[血液ポンプの拍出量が低下もしくは停止するおそれがある。]
7. 先端がとがっているものや鋭利なもの（手術用器具等）を使ってシリコンカニューレに触れたり、操作したりしないこと。[本体が損傷し、空気の引き込みや血液の漏れが生じる恐れがある。]
8. カニューレをクランプする場合は、ベロア被覆をクランプすること。それ以外はガーゼを挟みクランプすること。[本体が損傷し、空気の引き込みや血液の漏れが生じる恐れがある。]

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
・再使用禁止、再滅菌禁止
・本システム装着中は、患者に対して心臓マッサージを行わないこと。[カニューレが心筋等を損傷するおそれがある。]

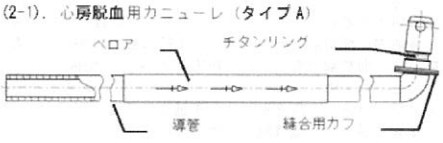
【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

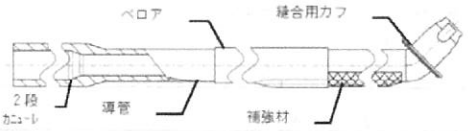
1. 構成部品および名称
(1). 心尖部脱血用カニューレ



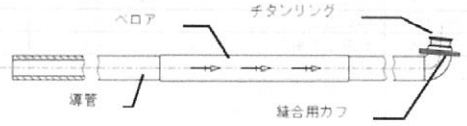
(2-1). 心房脱血用カニューレ（タイプA）



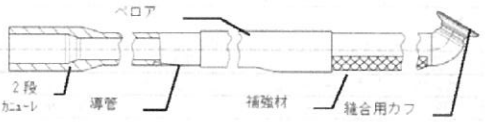
(2-2). 心房脱血用カニューレ（タイプB）



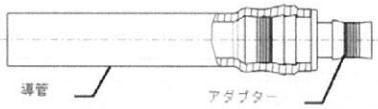
(3-1). 動脈送血用カニューレ（タイプA）



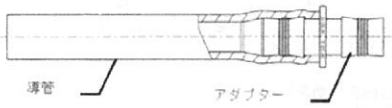
(3-2). 動脈送血用カニューレ（タイプB）



(4). カニューレエクステンションセット（必要に応じてご提供）



(5). カニューレコネクティングセット（必要に応じてご提供）



(6). トンネリングチップ（各製品毎に同梱）

＜構成＞

2. 構成部品及び原材料
(1). 心尖部脱血用カニューレ

品番	品名
C18A-020	心尖部脱血用カニューレ φ6 mm L25cm
C22A-004	心尖部脱血用カニューレ φ12/9 mm L27cm
C27A-001	心尖部脱血用カニューレ Φ12mm L 27cm ※
原材料	・シリコーン樹脂 ・シリコーン接着剤 ・ポリエステルベロア ・チタン合金

※特別注文扱い製品

取扱説明書を必ずご参照ください。

1/3

(2-1)(2-2)．心房脱血用カニューレ

品番	品名	ﾀｲﾌﾟ
C19V-020	心房脱血用ｶﾆｭｰﾚφ6 mm L25cm head 19 mm	A
C22V-004	心房脱血用ｶﾆｭｰﾚφ12/9 mm L28cm head 22 mm	B
C25V-004	心房脱血用ｶﾆｭｰﾚφ12/9 mm L28cm head 25 mm	B
C22V-002	心房脱血用ｶﾆｭｰﾚφ12 mm L33cm head 22 mm	B
C26V-002	心房脱血用ｶﾆｭｰﾚφ12 mm L33cm head 26 mm	B
原材料	・シリコーン樹脂 ・シリコーン接着剤 ・ポリエステルベロア ・チタン合金 ・ステンレス鋼	

(3-1)(3-2)．動脈送血用カニューレ

品番	品名	ﾀｲﾌﾟ
C80G-021	動脈送血用カニューレ φ6 mm L25cm	A
C60G-004	動脈送血用カニューレ φ12/9 mm L28cm 60°	B
C85G-004	動脈送血用カニューレ φ12/9 mm L28cm 85°	B
C60G-002	動脈送血用カニューレ φ12 mm L33cm 60°	B
C85G-002	動脈送血用カニューレ φ12 mm L33cm 85°	B
原材料	・シリコーン樹脂 ・シリコーン接着剤 ・ポリエステルベロア ・チタン合金 ・ステンレス鋼	

(4)．カニューレエクステンションセット

品番	品名
A06-006	カニューレエクステンションセットφ6/6 mm
A09-009	カニューレエクステンションセットφ9/9 mm
A12-012	カニューレエクステンションセットφ12/12 mm
原材料	・シリコーン樹脂 ・チタン合金

(5)．カニューレコネクティングセット

品番	品名
A06-009	カニューレコネクティングセットφ6/9 mm
A09-012	カニューレコネクティングセットφ9/12 mm
原材料	・シリコーン樹脂 ・チタン合金

＜ 原理 ＞

シリコーン樹脂およびチタン合金にて構成されたカニューレで、このカニューレによって心臓の血液を血液ポンプへ充填し、血液ポンプの血液を動脈へ駆出する。

【使用目的又は効果】

1.使用目的

本品は、従来の投薬治療、外科手術及び補助循環では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者であって、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される。

【使用方法等】

1．カニューレ用トンネリングチップの使用

(1)．カニューレの遠位端にトンネリングチップをしっかりと押し込みます。

(2)．肋骨下切開部およびカニューレトンネルより縦隔まで鉗子を進めると、トンネリングチップを把持することができます。

(3)．鉗子を使用して平らな部分をしっかりと把持し、カニューレトンネルおよび皮膚切開部を通して手前に引き、位置を調節します。

(4)．トンネリングチップを前後左右に曲げて、注意しながらカニューレから取り外します。

2.心尖部脱血用カニューレ

(1)．指示がある場合は、必要に応じて心室細動を誘導します。

(2)．左室の尖部切開：左室カニューレの理想的な留置位置は、左室尖部の中心から僅かに側壁よりの位置です。患者にも依りますが、LAD ／中隔から切除した心筋開口部の中心までの距離は、小児で約 2 cm です。

(3)．心尖部の円形孔の切除は、カニューレヘッドのサイズより僅かに小さい直径で行うことをお勧めします。

(4)．中隔の損傷を回避するため、中隔／ LAD から離れた位置の心筋から切除を始めてください。

(5)．左室内の血栓をチェックし、肉柱を多めに切除します。

(6)．フェルト支持体のシングルスーチャーにより、カニューレを 10 カ所吻合します。Prolene3.0/4.0 などの縫合糸をしようします。

(7)．カニューレヘッドの長い方を心室側壁、短い方を中隔、そして開口部が僧帽弁を向くように心尖部円形孔へ挿入し、縫合用カフを吻合します。

(8)．経皮トンネルを準備します。十分な大きさの切開を行ってください。

(9)．鈍的切開にてカニューレトンネルを準備します。
重要：トンネルは腹膜を貫通させないでください。

(10)．皮膚切開部を通してカニューレトンネルに鉗子を挿入し、トンネリングチップの平らな部分を鉗子にてしっかり把持した後、心尖脱血用カニューレをカニューレトンネルから皮膚切開部を通して引っ張り出します。
重要：トンネル内で引っ張る作業をしている間は、カニューレを回転させないでください。この手技が終了した時点では、心尖部は捻転することなく生来の位置にあることになります。

(11)．必要に応じて心室細動を終了します。

3．心房脱血用カニューレ

(1)．経皮トンネルを準備します。十分な大きさの切開を行ってください。

(2)．鈍的切開にてカニューレトンネルを準備します。重要：トンネルは腹膜を貫通させないでください。

(3)．鉗子を使用してトンネリングチップの平らな部分をしっかり把持し、皮膚切開部およびカニューレトンネルを通して引っ張り出します。重要：カニューレトンネルを通して引っ張り出す際、カニューレを回転させないでください。

(4)．モノフィラメント糸で連続縫合（巾着縫合）を行い、4 カ所をプレジェットで固定します。

(5)．巾着縫合にて固定した各プレジェットの間 4 カ所に、U 字縫合を行いプレジェットで固定します。

(6)．縫合した円の内側に十分な長さの切開を行い、必要に応じて延長します。

(7)．切開部にカニューレヘッドを押し入れ縫合用カフを吻合すると同時に、心房内の陰圧を回避するため、肺拡張時の CPB への静脈血流量を僅かに減らします。

(8)．カニューレから空気を完全に除去し、チューブクランプを使用して吻合部下のカニューレを遮断します。

4．動脈送血用カニューレ

(1)．経皮トンネルを準備します。十分な大きさの切開を行ってください。

(2)．鈍的切開にてカニューレトンネルを準備します。重要：トンネルは腹膜を貫通させないでください。

(3)．鉗子を使用してトンネリングチップの平らな部分をしっかり把持し、皮膚切開部およびカニューレトンネルを通して引っ張り出します。重要：カニューレトンネルを通して引っ張り出す際、カニューレを回転させないでください。

(4)．大動脈をサイドクランプし、カニューレの直径に適した長さで縦方向に開口部を作成します。上行大動脈の場合、必要に応じて、開口部は水平に対し前方最大 45° に切開します。

(5)．カニューレの吻合は、4-0 もしくは 5-0 のプレジェット付きモノフィラメント糸を用いて U 字縫合にて行います。（状態が単純な場合は、連続縫合で代用可能です。）

取扱説明書を必ずご参照ください。

(6). カニューレから空気を完全に除去し、チューブクランプを使用して吻合部下のカニューレを遮断します。

5. 必要に応じてカニューレを短くする
(1). カニューレを必要な長さにカットします。カットはカニューレの軸に対して垂直に行い、確実にまっすぐカットしてください。
(2). 同じポンプに繋がる2本のカニューレの長さは、必ず同じになるようにしてください。ポンプに接続するカニューレに如何なるテンションもかからないようにしてください。
※ カニューレへの血液ポンプの接続は取扱説明書をご参照ください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. トンネリングチップを把持する際、トンネル内で引っ張る作業をしている間は、カニューレを回転させないこと。
2. ケーブルタイを取り外す際は、外科用メス、剪刃など鋭利な器具を絶対に使用しないこと。[カニューレを損傷させる原因になる恐れがある。]
3. 従来の補助循環としては、IABP、人工心肺装置、成人用補助人工心臓等が想定される。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
1) 患者に必要なサポートとして左心補助、右心補助、両心補助を確認した上で使用すること。
2) 本製品の開封に際しては、次の事項に注意すること。
・本製品は、滅菌パックの外包装（非滅菌）と内包装（滅菌）で構成されている。外包装開封の際には、内包装を不潔にしないよう注意すること。
3) カニューレおよび経皮的に留置したカニューレの出口の消拭は滅菌済生理食塩水またはクロルヘキシジン製剤のご使用をお勧めします。アセトンまたは石油系製品は使用しないこと。

2.不具合・有害事象
1)重大な不具合
(1) カニューレの損傷
「発現機序」
原因の可能性としてカニューレ装着時の何らかの外的要因が考えられる。もしくは、カニューレの経年劣化が考えられる。
「発生までの期間」
発生までの期間は予測できない。
「具体的防止策」
発生を事前に防止することは困難だが、装着部など定期的に目視確認を実施すること。
「処置方法」
発生が疑われる場合は、適切な処置を行うこと。

2)重大な有害事象
・死亡、大量出血、手術中または手術後の外科関連出血、心停止、タンポナーデ、ポンプ内血栓、神経機能障害（一過性虚血発作、虚血性または出血性の心血管障害/脳血管障害、頭蓋内出血、塞栓症）、失神、精神症状、脳卒中、けいれん、半身の筋力低下、半身麻痺、失語、昏睡、循環不全、右心不全、心嚢液貯留、急性全身性動脈灌流不全、動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症、心筋梗塞、不整脈、心室性頻拍、心室性細動、大動脈瘤破裂、敗血症、溶血、播種性血管内凝固症候群、出血、腹水、末梢浮腫、尿量減少、水分または電解質の異常、呼吸不全、肺出血、肺塞栓症、肺高血圧、消化管出血、腎機能障害（急性腎機能障害、慢性腎機能障害）、肝機能障害、膵炎、多機能不全、創傷哆開、感染症、疼痛、発熱、排臓、白血球増加、肉芽形成、高血圧、低血圧、低流量

【臨床成績】
・本品の米国における臨床試験の概要は次のとおりである。
コホート1（BSAが0.7㎡未満、24例）におけるサポート時間の中央値は27.5日（0~174日）で、87.5%が移植までのブリッジとして使用したり、離脱に成功したりした。一方、マッチさせた対照群であるECLS群の被験者におけるサポート時間の中央値はわずか5日であり、サポートの最長期間は20.5日。移植または回復までのブリッジとして使用された割合は75%だった。
コホート2（BSAが0.7~1.5㎡、24例）におけるサポート時間の中央値は42.5日（3~192日）で、91.7%が移植までのブリッジとして使用したり、離脱に成功したりした。一方、マッチさせた対照群であるECLS群の被験者におけるサポート時間の中央値はわずか4.7日であり、サポートの最長期間は27.5日。移植または回復までのブリッジとして使用された割合は66.7%だった。
SAE発生率は0.068イベント/患者日であり、コホート1における1,411日間のデバイスサポート期間中のSAEは96、コホート2における1,376日間のデバイスサポート期間中のSAEは107であり、SAE発生率は0.078イベント/患者日で対応する信頼限界の上側はすべて許容可能な安全性プロファイルを示す許容基準として設定した0.25イベント/患者日を十分に下回っていた。
EXCOR小児用デバイスでサポートされていた被験者は、ほぼ全期間を通して移植の適格者であり（99.3%：移植適格日6,308日/サポート総期間6,350日）、デバイスのサポートを受ける中で付随するサポートを低減させることが可能で鎮静およびベンチレーターサポートの必要性の低減および可動性、リハビリテーションの増加が可能になった。

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
水濡れに注意し、直射日光・紫外線の当たる場所および高温多湿の場所を避け、清潔な場所に保管すること。
2. 使用期間
使用期間：装着日から1年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者（お問い合わせ先）
株式会社カルディオ
〒650-0047
神戸市中央区港島南町1丁目5-5
神戸バイオメディカル創造センター（6階A12）
TEL: 078-304-6101 FAX: 078-304-6103
製造業者
Berlin Heart GmbH ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。

（３）Ikus 駆動装置

2015年6月15日（第1版）　　承認番号：00000BZZ00000000

機械器具07　内臓機能代用品
特定保守管理医療機器　高度管理医療機器　補助人工心臓駆動装置（70560000）

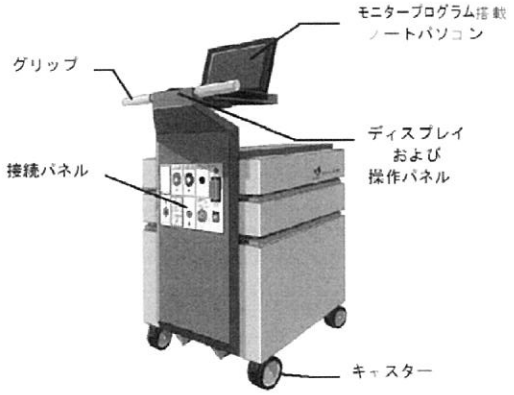
EXCOR Pediatric小児用体外設置式補助人工心臓システム

（EXCOR Ikus補助人工心臓駆動装置）

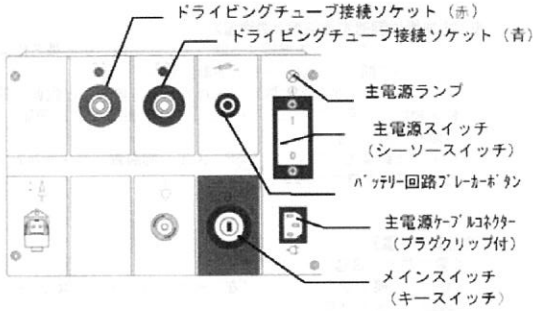
【警告】
1. 本品の使用は、本品の製造販売業者によるトレーニングを受講した医師のみにより行うこと［適切に使用されない場合、重篤な有害事象が発現する恐れがあるため］。
2. 本品は関係学会の定める実施基準を満たす施設にて、実施基準を満たす医師により使用すること［適切な施設で使用されない場合、安全性が担保されないため］。
3. 本品を用いた治療を選択する際には、小児の心疾患に関する十分な知識及び経験を有する循環器内科医及び心臓外科医並びに小児患者のケアに従事する看護師及び臨床工学技士等を含む医療チームにより、リスク・ベネフィットについて慎重に検討し、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された場合に使用すること。［本品を用いた治療では、一定頻度で重篤な合併症を伴うため。］
4. 本品を使用する場合には、使用方法を十分熟知した医師を中心にチーム編成すること
5. 本品による治療により起こりうる重篤な合併症について、患者又は患者家族に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。
6. 本装置を使用する際は、常にバッテリー残量を考慮すること。病院内で患者を移送するため本装置をバッテリーで駆動する際は、必ずマニュアルポンプ使用に関する訓練を受けたスタッフが患者に付き添うこと。［本装置の不具合により血液ポンプが停止した場合に、患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生する恐れがある。］
7. 両心室のサポート中に左側の血液ポンプやドライビングチューブを交換する場合、肺循環への過負荷を避けるため、交換中は右側の血液ポンプも停止させること。［肺浮腫の原因になる。］

【禁忌・禁止】
＜併用禁忌＞
1. 磁気共鳴診断装置（MRI）の管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まない、または、使用しないこと。［これらの環境に持ち込むことにより、本装置の誤動作や破損および経時的な劣化の促進、または爆発の誘因となる可能性がある。］

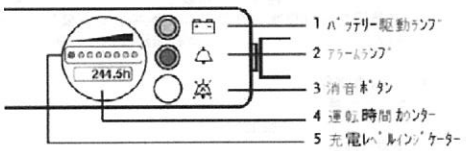
【形状・構造及び原理等】
＜形状・構造＞
1. Ikus駆動装置



1-1. 接続パネル

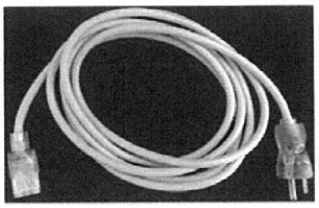


1-2. ディスプレイおよび操作パネル



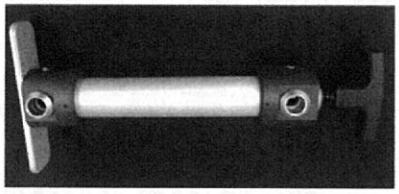
2. タンクユニット（2個/セット）

3. 電源ケーブル



取扱説明書を必ずご参照ください。

4.マニュアルポンプ



＜ 重量 ＞
駆動装置：100.6 kg

＜ 電気的定格 ＞
電源電圧：AC100V　（バッテリー駆動時：DC12V）
周 波 数：50Hz 専用 又は 60Hz 専用
消費電力：575VA

＜ 機器の分類 ＞
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器及び内部電源機器
電撃に対する保護の程度：CF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0

＜ 原理 ＞
本装置はコンピューター制御による空気圧駆動式補助人工心臓デバイスであり、ドライビングチューブを介して EXCOR Pediatric 血液ポンプ(以下、「血液ポンプ」とする)のエアチャンバーへ陽圧と陰圧を交互に送りメンブレンを拍動させる。
血液ポンプのメンブレン拍動により、血液チャンバーでの血液充填と駆出を行う。本装置には、様々な設定およびモニタリングが可能なモニタープログラム搭載ノートパソコンが設置されており、制御コンピューター、空気圧システム、外部電源および内部電源から構成される。全てのコネクターは本装置前方の接続パネルに集約される。

出力圧媒体	：空気
同期機構	：同期、非同期、個別
収縮期圧	：60～350mmHg
拡張期圧	：-100～0mmHg
ポンプ速度（拍動数）	：30～150bpm
相対的収縮期	：20～70%
圧力表示精度	：±10%

安全機能：
・アラーム機能（異常時にアラーム鳴動と同時にパソコンモニターにエラーメッセージ表示）
・キーロック機能（Log out することによりパソコンの設定が出来なくなる。Log in することで再設定可能）
・ドライビングチューブ接続異常状態検知
・ドライビングチューブ未接続状態検知
・予備のコンプレッサー（空気圧縮器）搭載
・予備のコンピューター搭載
・緊急運転モード
・緊急パルスモード
・マニュアルポンプ（本体上部に装着）
・商用電源異常時のバックアップ電源(DC バッテリー駆動 30 分)
・メンテナンスタイマー機能（2000ｈ毎にメンテナンス）

使用条件：周囲温度：10～30℃
（最大 35℃でバッテリー性能が制限）
相対湿度：45～75%
（但し、結露なきこと）

【使用目的又は効果】
1.使用目的
本品は、従来の投薬治療、外科手術及び補助循環では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者であって、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される。

【使用方法等】
1. 使用前準備
※ 本装置を使用する 2 時間以上前に電源を入れ、予めウォーミングアップを行うこと。
(1) 電源ケーブルを接続パネルの主電源ｹｰﾌﾞﾙｺﾈｸﾀｰに接続し、電源ケーブルのプラグを商用電源コンセントに接続する。
(2) タンクユニットを左右のドライビングチューブ接続ソケットに接続する。
(3) メインスイッチ（キースイッチ）を[1]ポジションに回す。充電レベルインジケーターが点灯し、本装置の運転経過時間が表示される。主電源ランプが点灯する。
(4) モニタープログラム搭載ノートパソコンの電源を入れる。言語の選択メニューから該当する言語を選択する。
(5) スタートメニューでオプション「1.Start program」を選択する。
(6) ユーザーID とパスワードを入力し、[Enter]キーを押すと、スタートテストが実行される。
(7) スタートテストが終了するまで待つ（数分）。テスト途中でアラーム音が何度か鳴るが、正常にテストが終わればアラームは消える。次に Select operating mode 画面が表示される。
(8) Biventricular(BVAD)にカーソルを移動させ[Enter]キーを押す。画面上のパラメーターを確認し、[Step left][Step right][OK]キーを押しウォーミングアップを開始する。
(9) ウォーミングアップ完了後、一時停止させる場合はメニュー画面上の[Drive pause]キーを押し、プルダウンメニューより更に[Drive pause]を選択して押す。確認画面が表示されるので[x]キーまたは[1]キーを押し一時停止する。この時、画面には“Select operating mode”が表示される。
(10)タンクユニットを外し左右のドライビングチューブ接続ソケットへ本装置に付属している密閉プラグを接続し待機する。

2.使用開始の操作
(1) 患者の適切なパラメーターを設定し、本装置の駆動を開始する。正常に動作していることを確認する。
(2) 医師の指示により、患者側のドライビングチューブを本装置のドライビングチューブ接続ソケットに正しく接続する。
※タイミングを見計らって素早く確実に接続すること。

3.使用中の確認
(1) 4 時間毎に患者の血液ポンプ、カニューレ、ドライビングチューブの状態を確認し、異常が無いことを確認する。
(2) 本装置のグリップ下の右側面に貼付しているメンテナンスラベルにてメンテナンスが必要となる運転時間を確認し、運転時間カウンターが同運転時間を超える前に交換要 Ikus と切り替えメンテナンスを実施すること。
※先のメンテナンス後、運転時間 2000 時間毎または 6 ヶ月毎のどちらか到達時前にメンテナンスが必要となる。
※先のメンテナンス後に運転時間 2000 時間を超えた場合、運転時間カウンターの表示が、累積運転時間からメンテナンス時間からの超過時間表示（例えば 36 時間超過した場合の表示：“S -36”）に切り替わる。

4.使用停止の操作
(1) 画面上の[Drive pause]キーを押し、プルダウンメニューより更に[Drive off]を選択して押す。確認画面が表示されるので[x]キーまたは[1]キーを押し駆動停止する。この時、Message window にログファイルの記録が開始（カウント）される。
(2) ログファイルの記録完了後、“Switch off drive with main switch!”が表示される。
(3) [F10]キーを押し、確認画面が表示されるので[x]キーまたは[1]キーを押すとスタートメニュー画面が表示される。
(4) スタートメニュー画面の「3.END」を選択し、モニタープログラム搭載ノートパソコンの電源を切る。
(5) メインスイッチ（キースイッチ）を[0]ポジションに回し停止する。

5. 使用後
(1)本体付属品を全て確認し保管する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2)必要に応じて製造販売業者にメンテナンスを依頼する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本装置の電源ケーブルは、接地が確認された AC100V ロック付き接地端子付き３ピンコンセントにのみ接続すること。供給電圧は、本装置の銘板に記載されている電圧要件に適合していなければならない。本装置の電源ケーブルは、電気安全規則に準拠した適切な電源のみに接続すること。[これが守られない場合、電気ショックや、本装置破損のリスクとなる。]
2. バッテリーを十分に充電するため、使用開始の２時間前に 本装置のメインスイッチ（キースイッチ）を入れ、スタートテストにて本装置に異常がないことを確認しウォーミングアップを行う。スタートテストにて異常が確認された場合は本装置を使用しないこと。
3. 本装置の主電源スイッチ（シーソースイッチ）は、最初のウォーミングアップ時にオン[I]の状態にし、その後はスイッチの位置を絶対に変えないこと。[バッテリー駆動後にバッテリーが充電されない危険性がある。]
4. バッテリーが完全に充電されるまでは、本装置の電源を切らないこと（黄色の運転時間カウンタ-LED がすべて点灯している状態）。
5. バッテリーの早期劣化を防ぐため、バッテリー駆動を行った後、商用電源による駆動を６時間以上行う。
6. バッテリーが完全に放電した状態（赤色 LED が点灯）でバッテリー駆動が継続された場合、本装置が完全に故障するか、バッテリーが破損する危険性がある。
7. 単心室運転時、血液ポンプのドライビングチューブは、ドライビングチューブ接続ソケット(赤)に接続すること。[血液ポンプが駆動しない。]
8. 従来の補助循環としては、[ABP、人工心肺装置、成人用補助人工心臓等が想定される。

【使用上の注意】

＜ 重要な基本的注意 ＞

1. 本装置の使用を開始する前に、病院内に交換用の本装置があることを確認すること。交換用の本装置が無い場合、システムに不具合が生じた際に患者の治療ができなくなる恐れがある。一般的なルールとして、以下の通り交換用本装置を用意すること。
   1～2台の Ikus を使用する場合には、交換用 Ikus 1台。
   3～4台の Ikus を使用する場合には、交換用 Ikus 2台。
   5～6台の Ikus を使用する場合には、交換用 Ikus 3台。
   6台以上の Ikus を使用する場合、交換用 Ikus の台数は使用中の Ikus の半数にすること。
2. マニュアルポンプは常に本装置に設置する。これが守られない場合、緊急時に患者を適切にサポートすることができない。
3. 本装置と血液ポンプをつなぐドライビングチューブを押さえたり、折り曲げたり、傷つけたりしないこと。
4. 引火性のある環境で使用、保管しないこと。[爆発するおそれがある。]
5. 設置・保管場所は①水のかからない場所。②高温、多湿にならない場所、直射日光の当たらない場所、埃の少ない場所および塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所。③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所。④化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。⑤機器の消費電力（周波数、電圧、電流）を充分供給できる商用電源が用意されている場所。⑥アース線が正しく確実に接続できる壁面接地端子を備えている場所
6. システムの電源を入れる際は常に、先に本装置の電源を入れてからモニタープログラム搭載ノートパソコンを起動し、手順が逆にならないようにする。
7. 本装置の電源を入れた後、メインスイッチ（キースイッチ）からキーを抜き、安全な場所に保管する。
8. 本装置は設置式駆動装置であり院内での移動のみを意図している。また、商用電源での使用を意図して設計されている。院内での患者の移動や電源の不具合時など不可避な場合を除き、バッテリーでの運転は行わない。
9. 主電源スイッチ（シーソースイッチ）は常に[I]ポジションであること。もし切った場合（[0]ポジション）はすぐに主電源スイッチを入れないこと。（故障の原因になる。）
10. 本装置はグリップを持って移動させる。激しい振動を避け、小さな障害物の上を通過する場合は細心の注意を払う。
11. 本装置は埃および汚れから保護すること。ドライビングチューブ接続ソケットや通気口に異物が侵入するのを防ぎ、使用しない場合はドライビングチューブ接続ソケット全てに密閉プラグを差し込むこと。
12. 運転中は通気口を覆ったり、通気口の前に物を置いたりしない。
13. メッセージは、モニタープログラムが作動している時のみ表示される。モニタープログラムがシャットダウンされるとメッセージの内容を確認することができなくなる。
14. ログファイルを保存する場合、本製品に同梱されている USB メモリーを必ず使用し、同梱以外の USB メモリーを使用しないこと。
15. 本装置が緊急パルスモードで駆動した場合、血液ポンプが完全に充填／駆出されているかを速やかに確認すること。１つのポンプが完全に充填／駆出されていない場合、マニュアルポンプを使用して直ちに患者サポートを行う必要がある。
16. 本装置がバックアップシステムまたは緊急パルスモードで駆動した場合、直ちに交換用 Ikus を使用すること。
17. バッテリー回路ブレーカーボタンが作動した場合、本装置を主電源から切り離さないこと。バッテリー回路ブレーカーボタンを再度押して元の位置に戻し、バッテリー充電を再開させる。重要: バッテリー回路ブレーカーボタンは必ず短く押すこと。ボタンを長押しすると、回路ブレーカーが再度作動したことを検知できない場合があるので、絶対に長押ししないこと。
18. 本装置は使用中の環境変化によりアラームが鳴ることがある。エラーメッセージを確認し、その原因となる事象が認められない場合、アラームを解除し、パラメーター変更箇所までカーソルを移動させ「Enter」キーを押し再度キャリブレーションを行う。その後「Pump output measurement activated」が表示されることを確認する。

<相互作用>

[併用禁忌・禁止]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴診断装置（MRI）	管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まない、または、使用しないこと。	これらの環境に持ち込むことにより、本装置の誤動作や破損および経時的な劣化の促進、または爆発の誘因となる可能性がある。

[併用注意]（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器など）	本装置の周辺で使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。	本装置に誤動作が生じた場合、血液ポンプの停止により患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生したりする恐れがある。
その他の機器	他の機器に隣接させたり、重ねて使用しないこと。	本装置が稼働しなくなる恐れがある。

【臨床成績】

・本品の米国における臨床試験の概要は次のとおりである。
コホート１（BSA が 0.7 ㎡未 満、24 例）におけるサポート時間の中央値 は 27.5 日（0～174 日）で 87.5% が移植 までのブリッジとして使用したり、離脱 に成功 したりした。一方、マッチさせた対照群 である ELSO 群 の症 験者におけるサポート 時間の中央 値 はわずか５日であり、サポートの最長期間は 20.5 日、移植 または回復 までのブリッジとして使用された割 合は 75% だった。
コホート２（BSA が 0.7～1.5 ㎡、24 例）におけるサポート時間の中央 値 は 42.5 日（3～192 日）で 91.7% が移植 までのブリッジとして使用したり、離脱 に成功 したりした。一方、マッチさせた対照群 である ELSO 群 の症 験者におけるサポート時間の中央 値 はわずか 4.7 日であり サポートの最長期間は 27.5 日、移植 または回復 までのブリッジとして使用された割 合は 66.7% だった。

取扱説明書を必ずご参照ください。

SAE 発生率は 0.068 イベント／患者日であり、コホート 1 における 1,411 日間のデバイスサポート期間中の SAE は 96、コホート 2 における 1,376 日間のデバイスサポート期間中の SAE は 107 であり、SAE 発生率は 0.078 イベント／患者日で対応する信頼限界の上側はすべて許容可能な安全性プロファイルを示す許容基準として設定した 0.25 イベント／患者日を十分に下回っていた。
EXCOR 小児用デバイスでサポートされていた被験者は、ほぼ全期間を通して移植の適格者であり（99.3%：移植適格日 6,308 日／サポート総期間 6,350 日）、デバイスのサポートを受ける中で退院するサポートを低減させることが可能で鎮静およびベンチレーターサポートの必要性の低減および可動性リハビリテーションの増加が可能になった。

SAE イベント	Cohort 1	Cohort 2	総計
感染症	35	24	59
出血	15	22	37
高血圧	12	8	20
神経学的障害	8	9	17
心嚢液貯留	3	4	7
腎機能障害	3	4	7
呼吸不全	3	9	12
右心不全	2	3	5
脳血管以外の動脈血栓塞	1	0	1
不整脈	1	6	7
溶血	1	1	2
肝機能障害	1	1	2
肺静脈血栓塞栓	1	0	1
精神科的症状	0	1	1
その他	10	15	25
計	96	107	203

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   水濡れに注意し、直射日光・紫外線の当たる場所および高温多湿の場所を避け、清潔な場所に保管すること。
2. 耐用期間
   耐用年数：10 年

【保守・点検に係る事項】

「使用者による保守点検事項」※

1. 本装置の管理者は、本装置が正常かつ安全に作動していることを確認し、機能上又は安全上問題があると考えられた場合、直ちに所定の連絡先に連絡をすること。
2. 本装置ならびに本装置の部品に対する弊社規定の定期点検は、必ず実施すること。
3. 弊社規定の定期点検を稼働 2000 時間毎または 6 ヶ月毎のどちらか到達時前に実施すること。
4. 本装置をしばらく使用しなかった後に再使用する際には、事前に正常かつ安全に作動することを確認すること。異常が認められた場合には、本装置は使用せず、点検、修理を依頼すること。
5. 本装置の通常使用の際に異常または不具合が認められた場合、内容を記録し、弊社に修理を依頼すること。

「業者による保守点検事項」

1. Berlin Heart 社指定のメンテナンスプロトコールの実施。
2. 点検項目として、基本動作、異常検知動作、重要部品の正常動作確認。定期的部品交換、その他消耗または劣化部品交換、最終検査を合格すること。
3. 保守点検の時期として、駆動時間が納品時もしくは点検時から 2000 時間到達。2000 時間を満たさない場合、納品日もしくは前回点検日から 6 ヶ月到達時に実施。

※ 使用者と業者間による保守点検契約が必要。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元（お問い合わせ先）
株式会社カルディオ
〒650-0047
神戸市中央区港島南町 1 丁目 5-5
神戸バイオメディカル創造センター(BMA)2 階
TEL: 078-304-6101 FAX: 078-304-6103

製造業者
Berlin Heart GmbH　　ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。

5.1.2 外国における添付文書等との比較

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案) clean
1 Important safety information	1 重要な安全情報	
1.1 Warnings	1.1 警告	
Before using EXCOR, read the Instructions for Use carefully.	EXCOR を使用する前に、使用説明書をよくお読みください。	使用する前に、動作原理、臨床使用及び関連するリスクについて完全に理解すること。各種取扱説明書を熟読し、本システムに関する十分な理解を有しておくこと。また、製造販売業者が実施するトレーニングを修了しておくこと。なお、取扱説明書をもって講習に代わるものとみなすことはできない。[この機器の取扱いを誤ると、血液ポンプの停止により患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生したりする恐れがある。このことから十分トレーニングを実施することが必要である。]
Only qualified medical personnel trained specifically in the use of thesystem are permitted to work with EXCOR. Training courses can bearranged with Berlin Heart, Inc. Use by untrained personnel can pose arisk to the patient and the EXCOR.	EXCOR を操作できるのは、本システムの使用に関して特定の訓練を受けた有資格医療スタッフのみです。トレーニングコースは Berlin Heart 社または同社が認定した販売代理店が準備いたします。訓練を受けていないスタッフによる使用は、患者および EXCOR に対するリスクとなります。	
Before starting the Ikus, make sure that a replacement Ikus is availablein the hospital. If a replacement Ikus is not available, there is a risk thatthe patient cannot be cared for in the event of device malfunction. The general rule is: 1 replacement Ikus if 1 or 2 systems are in use, 2 replacement Ikus if 3 or 4 systems are in use, 3 replacement Ikus if 5 or 6 systems are in use. If more than 6 systems are in use the number of replacement Ikus hasto be 1/2 of the active systems.	Ikus の使用を開始する前に、病院内に交換用の Ikus があることを確認してください。交換用の Ikus が無い場合、システムに不具合が生じた際に患者の治療ができなくなります。 一般的なルールとして、以下の通り交換用 Ikus をご用意ください。1 ～ 2 台の Ikus を使用する場合には、交換用 Ikus 1 台。3 ～ 4 台の Ikus を使用する場合には、交換用 Ikus 2 台。5 ～ 6 台の Ikus を使用する場合には、交換用 Ikus 3 台。6 台以上の Ikus を使用する場合、交換用 Ikus の台数は使用中の Ikus の半数としてください。	本装置の使用を開始する前に、病院内に交換用の本装置があるのを確認すること。交換用の本装置が無い場合、システムに不具合が生じた際に患者の治療ができなくなる恐れがある。一般的なルールとして、以下の通り交換用本装置を用意すること。1～2 台の Ikus を使用する場合には、交換用 Ikus 1 台。3～4 台の Ikus を使用する場合には、交換用 Ikus 2 台。5～6 台の Ikus を使用する場合には、交換用 Ikus 3 台。6 台以上の Ikus を使用する場合、交換用 Ikus の台数は使用中の Ikus の半数にすること。
On the system EXCOR only use components of this system. Never useother components than those delivered by Berlin Heart GmbH/ BerlinHeart Inc.. Otherwise the warranty is no longer valid.	EXCOR システムでは、本システムの製品のみを使用してください。Berlin Heart GmbH / Berlin Heart 社が提供する製品以外は 絶対に使用しないでください。これが守られない場合、保証は無効となります。	本書に記載された用途以外での使用は、患者および EXCOR Pediatric システムに対するリスクとなります。[本装置に誤動作が生じた場合、血液ポンプの停止により患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生する恐れがある。]
The Ikus should not be used adjacent to or stacked with otherequipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Ikus should beobserved to verify normal operation in the configuration in which it willbe used.	Ikus は、他の機器に隣接させたり、積み重ねて使用しないでください。他の機器に隣接させたり、積み重ねて使用しなければならない場合には、使用する条件下での正常な作動を検証するために Ikus を観察する必要があります。	本装置は、他の機器に隣接させたり、重ねて使用しないこと。
The system EXCOR Pediatric and its components are permitted to beused only by prescription of the attending physician.	EXCOR Pediatric のシステムおよびその構成品は、主治医の指示によってのみ使用が許可されます。	EXCOR Pediatric システムおよびその構成品は、医師の指示によってのみ使用が許可される。
Unintended use can pose a risk to the patient and the EXCOR.	本書に記載された用途以外の使用は、患者および EXCOR に対するリスクとなります。	本書に記載された用途以外での使用は、患者および EXCOR Pediatric システムに対するリスクとなります。[本装置に誤動作が生じた場合、血液ポンプの停止により患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生する恐れがある。]
Do not use the EXCOR if there is any visable damage of the Ikus or anyof its components.	Ikus またはその構成品に明らかな破損が認められる場合には、EXCOR を使用しないでください。	本製品に明らかな異常が認められる場合には使用しないこと。患者に接続している場合は速やかに交換すること。

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
If there is any malfunction of the Ikus while the driving unit isconnected to the patient, the Ikus must immediately be replaced.	Ikus を患者に接続している間に同機に不具合が生じた際には、Ikus を速やかに交換する必要があります。	本製品に明らかな異常が認められる場合には使用しないこと。患者に接続している場合は速やかに交換すること。
1.1.1 Storage and durability	1.1.1 保管および耐久性	
The expiration date of each EXCOR product is found on the productlabels located on both the outer and inner packaging. The pumps,cannulae and accessories must not be used after the expiration dateand even not be re-sterilized. Otherwise there is a risk of patientinfection.	各 EXCOR 製品の使用期限は、外装および内装の両方に貼付されている製品ラベルに表示されています。使用期限が超過した後の血液ポンプ、カニューレ、アクセサリーは再滅菌しても使用することはでき ません。これが守られない場合、患者に感染症リスクがあります	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
An EXCOR blood pump may not be used on a patient for more than 1year. After this it shall be replaced with new products.	EXCOR 血液ポンプは 1 人の患者に対して 1 年以上使用することはできません。1 年が経過した場合、新しい製品と交換しなければ なりません。	血液ポンプは 1 人の患者に対して 1 年以上使用しないこと。1 年が経過した場合、新しい製品と交換すること。
1.1.2 Transport within the clinic	1.1.2 病院内の移送	
To move the Ikus unit: push only, using the handle provided for thispurpose. Avoid any sudden jerky motion. When passing over smallerobstructions, exercise extreme caution, pulling the Ikus unit backwards(i.e. handle first) across the obstruction if necessary.	Ikus ユニットを移動させる場合：移動用に取り付けられているグリップを使用して、「押す」だけにしてください。急激な振動は避けてください。小さな障害物の上を通過する場合、細心の注意を払いながら、必要に応じて、障害物を乗り越えるように Ikus ユニットを後ろ向きに引きます（グリップが前に来るように）。	本装置はグリップを持って移動させる。激しい振動を避け、小さな障害物の上を通過する場合は細心の注意を払う。
To lift the Ikus: use only the lifting bars at the lower edge at each side ofthe unit to hold and lift it. Never attempt to lift the Ikus by its handle.The Ikus must always be lifted by at least 2 people, preferably 4.	Ikus を持ち上げる場合：ユニット両側の下部についているリフ ティングバーのみを使用し、しっかりと持って持ち上げます。Ikus は、絶対にグリップで持ち上げようとしないでください。Ikus を 持ち上げる際は少なくとも 2 人、できれば 4 人で行ってください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Rolling the Ikus over sloping surfaces: ensure that the person pushing itis strong enough to push the Ikus in a controlled manner. The slope ofthe surface may not be steeper than 10° (exception: packing/unpacking of the Ikus into/ from the transport crate). Otherwise thereis a risk of injury to the transporting persons or of damaging the Ikus!	Ikus のスロープ移動：Ikus を押す人は必ず、十分に制御できる力のある人にしてください。スロープの傾斜は 10° を超えないようにしてください（輸送用ケースから Ikus を開梱する場合、また はケースに収納する場合を除く）。これが守られない場合、移動する人の傷害や、Ikus の破損リスクとなります！	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If it is necessary to transport the patient within the clinic ensure that heis accompanied by a person trained to use the manual pump.	病院内で患者を移送する必要がある場合は、マニュアルポンプの使用訓練を受けたスタッフが必ず付き添ってください。	本システムを使用する際は、常にバッテリー残量を考慮すること。病院内で患者を移送するため本システムをバッテリーで駆動する際は、必ずマニュアルポンプ使用に関する訓練を受けたスタッフが患者に付き添うこと。[本装置の不具合により血液ポンプが停止した場合に、患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生する恐れがある。]
1.1.3 Device configurations	1.1.3 デバイスの構成	
EXCOR was not designed to be used in combination with othersystems, nor do any of the currently granted approvals allow for this.Use by untrained personnel poses a risk to the patient and to theEXCOR.	EXCOR は、他のシステムと併用する設計にはなっておらず、また、現在取得済みの承認のいずれもそれを許可していません。訓練を受けていないスタッフによる使用は、患者および EXCOR に対するリスクとなります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案) clean
In univentricular operation (also for an RVAD): Always connect thedriving tube of the blood pump to the red marked connector.	単心室運転時（RVAD も同様）：血液ポンプのドライビングチューブは、赤いコネクターに常に接続してください。	単心室運転時、血液ポンプのドライビングチューブは、ドライビングチューブ接続ソケット(赤)に接続すること。[血液ポンプが駆動しない。]
The units may only be operated with the disposable products andaccessories specified in this document. Also see section 15.1.2:Overview: Relationship: body weight – pump size, page 159. Otherwisethere is a risk of functional limitation and/or damage to the Ikus. Failureto observe this stipulation will invalidate all warranty agreements byBerlin Heart Inc..	本ユニットは、本書に記載されているディスポ製品およびアクセサリーとの組み合わせでのみ操作することができます。P.159「15.1.2： 概要：体重－ポンプサイズの相関」もあわせてご覧ください。15.1.2: 概要：体重－ポンプサイズの相関 , ページ 159 これが守られない場合、機能が制限されたり、Ikus の破損リスクとなります。この条件が遵守されない場合、Berlin Heart 社による全ての保証契約が無効となります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The connection between the connector External alarm (Nurse call) andthe internal alarm system of the clinic is not failsafe. The use of thisfeature does not release the user from supervising the Ikus and thedisplayed messages and alarms.	コネクターの外部アラーム （ナースコール）および病院の内部アラームシステム間の接続は絶対に確実なものではありません。この機能を使用しても、ユーザーは Ikus をモニターして表示メッセー ジ、アラームを確認しなければなりません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
1.1.4 Procedural techniques - Ikus	1.1.4 Ikus の起動手順	
Follow the numbered instructions exactly in their sequential order.Otherwise there is a risk of functional limitation or Ikus malfunction.	番号のついた指示に順番通り従ってください。これが守られない 場合、機能が制限されたり、Ikus の動作異常リスクとなります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Protect the Ikus unit against dirt and contamination. Prevent foreignobjects from falling or working their way into the connectors andventilation slits. Keep all drive tube connectors covered at all timeswhen not in use. Otherwise there is a risk of functional limitationand/or damage to the Ikus.	Ikus ユニットは埃および汚れから保護してください。コネクターや換気スリット内に、異物が落下したり侵入するのを防いでください。使用しない時は、ドライビングチューブコネクター全てに密閉プラグを差し込んでください。これが守られない場合、機能が制限され たり、Ikus の破損リスクとなります。	本装置は埃および汚れから保護すること。ドライビングチューブ接続ソケットや通気口に異物が侵入するのを防ぎ、使用しない場合はドライビングチューブ接続ソケット全てに密閉プラグを差し込むこと。
Place the Ikus driving unit on a firm and even surface.	Ikus 駆動装置は、堅くて水平な場所に設置してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Never place other objects on top of an Ikus driving unit.	絶対に Ikus 駆動装置の上に物品を置かないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
When switching on the Ikus, always connect it to the mains powersupply. This is the only way to ensure that the start test (seesection 6.1.3: Starting the monitor program, page 67) is completed andthat possible malfunctions are detected.	Ikus の電源を入れる際は、常に商用電源に接続してください。こ の方法は、スタートテスト（P.67 「6.1.3：モニタープログラムの開 始」参照）の完了と、潜在的な機能異常を検出する唯一の方法です。6.1.3: モニタープログラムの開始 , ページ 67	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Only connect the mains cable of the Ikus driving unit to groundedmains power outlets.The supply voltage has to conform to the voltagerequirements indicated on the Ikus identification plate. Only connectthe mains cable of the Ikus driving unit to suitable power outletscomplying with the electrical safety regulations of the country in whichit is being used. Otherwise there is a risk of electrical shock or damageto the EXCOR system!	Ikus 駆動装置の主電源ケーブルは、アースされた商用電源にのみ 接続してください。供給電圧は、Ikus の識別プレートに記載されている電 圧要件に適合していなければなりません。Ikus 駆動装置の主電源ケーブルは、使用する国の電気安全規則に準拠した適切な電源 のみに接続してください。これが守られない場合、電気ショックや、EXCOR システム破損のリスクとなります！	本装置の電源ケーブルは、アースされた商用電源にのみ接続すること。供給電圧は、本装置の銘板に記載されている電圧要件に適合していなければならない。本装置の電源ケーブルは、電気安全規則に準拠した適切な電源のみに接続すること。[これが守られない場合、電気ショックや、本装置破損のリスクとなる。]

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
If there are several electrical devices in the vicinity of the patient, thenthese are to be connected to a central grounding point. The connectorPotential equalization is to be used for this on the Ikus. Otherwise thereis a risk of electric shock.	患者の近辺に複数の電子機器がある場合、これらの機器は集中アースに接続します。これにより、等電位化コネクターが Ikus に 利用されます。これが守られない場合、電気ショックのリスクが あります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Switch on the Ikus 2 hours before use in order to sufficiently charge thebatteries and to detect possible device errors during the start test. Important: During this time, always connect both tank units to the Ikus(see section 6.1.1: Connecting the tank unit, page 66)! Otherwise thereis a risk that error messages are falsely generated.	バッテリーを十分に充電するため、使用開始の 2 時間前に Ikus の電源を入れ、潜在的なデバイスエラーをスタートテストにより検出します。 重要：この間は、両方のタンクユニットを Ikus に接続したままに してください（P.66 「6.1.1：タンクユニットの接続」参照）！これが守られない場合、誤ってエラーメッセージが表示される恐れがあります。	バッテリーを十分に充電するため、使用開始の 2 時間前に 本装置のメインスイッチ（キースイッチ）を入れ、スタートテストにて本装置に異常がないことを確認する。[本装置の異常が検出された場合は使用しないこと。]
After switching on the Ikus, pull the key out of the main switch (keyswitch) and store it in a safe place.	Ikus の電源を入れた後、主電源（キースイッチ）からキーを抜き、安全な場所に保管してください。	本装置の電源を入れた後、メインスイッチ（キースイッチ）からキーを抜き、安全な場所に保管してください。
The Ikus power switch (toggle switch) must be switched on during thefirst startup and remain set to [I] position. Its position should never bechanged. Otherwise there is a risk that the batteries will not be fullycharged after battery operation.	Ikus の主電源スイッチ（トグルスイッチ）は、最初のウォーミングアップ時にオン[I]の状態にし、その後はスイッチの位置を絶対に変えないでください。これが守られない場合、バッテリー駆動後にバッテリーが充電されない危険性があります。	本装置の主電源スイッチ（トグルスイッチ）は、最初のウォーミングアップ時にオン[1]の状態にし、その後はスイッチの位置を絶対に変えないこと。「バッテリー駆動後にバッテリーが充電されない危険性がある。」
The Ikus is designed for stationary operation and to be run on mainspower (referred to as the mains in this instruction for use). Do not runit on battery operation unless this is absolutely necessary (e. g. whenmoving the patient within the clinic or during a mains failure).	Ikus は、据え置きでの操作、商用電源での使用を意図して設計されています（本使用説明書では以下「電源」と明記する）。病院内での患者の 移動や電源の不具合時など不可避な場合を除いて、バッテリーでの運転は行わないでください。	本装置は設置による駆動と商用電源での使用を意図して設計されている。病院内での患者の移動や電源の不具合時など不可避な場合を除き、バッテリーでの運転は行わない。
Always take the battery capacity limits into consideration when usingthe system. When the system is working in battery operation, thepatient must be accompanied by a person trained to use the manualpump. Thus the patient shall be guaranteed care in an emergency.	システムを使用する際は、常にバッテリーの残量を考慮してください。本システムをバッテリーで駆動する際は、必ずマニュアルポンプの使用に関する訓練を受けたスタッフが患者に付き添ってください。そうすることで、緊急時の患者ケアが保証されます。	本システムを使用する際は、常にバッテリー残量を考慮すること。病院内で患者を移送するため本システムをバッテリーで駆動する際は、必ずマニュアルポンプ使用に関する訓練を受けたスタッフが患者に付き添うこと。[本装置の不具合により血液ポンプが停止した場合に、患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生する恐れがある。]
The air vents must not be covered or obstructed during operation.Otherwise the Ikus will not receive sufficient ventilation, which may leadto overheating. This may lead to malfunctions and a malfunction indevice operation.	運転中は、通気口を覆ったり、通気口の前に物を置いたりしないでください。これが守られない場合、Ikus は十分な換気を行うことができず、オーバーヒートの原因となります。また、故障やデバイス 操作時の動作異常の原因にもなります。	運転中は通気口を覆ったり、通気口の前に物を置いたりしない。
Only disconnect the Ikus from the mains if the charge level indicatorshows that the batteries are completely charged (all yellow LEDs arelit). Important: In order to prevent rapid and premature ageing of thebatteries, the Ikus must always be run on the mains for at least 6 hoursafter using the battery operation. Only after this may the Ikus be run onbattery operation again.	Ikus はバッテリーの充電レベルインジケータが、充電完了を示した場合（全ての黄色 LED が点灯）のみ電源から切 り離してください。 重要：バッテリーの早期劣化を防ぐため、Ikus をバッテリーで運 転した後は、必ず少なくとも 6 時間電源で運転するようにして ください。この作業をしないと、Ikus は再度バッテリー駆動で動かせません。	バッテリーが完全に充電されるまでは、本装置の電源を切らないこと（黄色の運転時間カウンターLED がすべて点灯している状態）。

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
If the LEDs of the charge level indicator are blinking or the messageBatteries discharged - use power supply! appears, immediately switchto mains operation! If the batteries are completely discharged (red LEDis lit) and the drive continues to run on battery operation, there is therisk of a total malfunction of the Ikus and damage of the batteries.	充電レベルインジケータの LED が点滅するか、Batteriesdischarged - use power supply! （バッテリーの残量がありません一電源に接続してください！）というメッセージが表示された場合、直ちに電源に接続してください！バッテリーが完全に放電した状態（赤色 LED が点灯）でバッテリー駆動を続けると、Ikus が完全に故障するか、バッテリーが破損する危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Whenever the Ikus is running in battery operation, the patient must beaccompanied by a person trained to use the manual pump. Thus thepatient shall be guaranteed care in an emergency.	Ikus をバッテリー駆動で運転する際は、必ずマニュアルポンプの使用 に関する訓練を受けたスタッフが患者に付き添ってください。そうすることで、緊急時の患者ケアが保証されます。	病院内で患者を移送するため本システムをバッテリーで駆動する際は、必ずマニュアルポンプの使用に関する訓練を受けたスタッフが患者に付き添うこと。
To prevent the batteries from aging quickly, every period of batteryoperation should be followed by at least 6 h of mains operation.	バッテリーの早期劣化を防ぐために、バッテリー駆動を行った後、電源による駆動を少なくとも 6 時間行ってください	バッテリーの早期劣化を防ぐため、バッテリー駆動を行った後、商用電源による駆動を 6 時間以上行う。
When the battery charge is low, the acoustic signal sounds everyminute. The Ikus must be connected to the mains operationimmediately.	バッテリーの残量が少ない場合、1 分ごとにアラームが鳴ります。Ikus をすぐに電源に接続してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If the batteries are discharged completely (red LED lights up), there is adanger of a total malfunction of the Ikus if battery operation is continued,and that the batteries will be damaged. If this happens, it can notbe guaranteed that the Ikus will restart after connecting it to the mains.	バッテリーが完全に放電した状態（赤色 LED が点灯）でバッテリー駆動が継続された場合、Ikus が完全に故障するか、バッテリーが破損する危険性があります。この場合、Ikus を電源に接続しても作動する保証はありません。	バッテリーが完全に放電した状態（赤色 LED が点灯）でバッテリー駆動が継続された場合、本装置が完全に故障するか、バッテリーが破損する危険性がある。
Messages are only displayed when the monitor program is running.When the monitor program is shut down, the only indications thatthere is an error message are an acoustic signal and the fact that theindicator lamp on the Ikus handle lights up. There is no way of findingout what type of error message has been displayed.	メッセージは、モニタープログラムが作動している時のみ表示されま す。モニタープログラムがシャットダウンされると、エラーメッセー ジが出ていることがわかるのは、アラームと Ikus のグリップにつけ られているアラームランプの点灯のみです。どの種類のエラーメッ セージが表示されているのかを確認する方法はありません。	メッセージは、モニタープログラムが作動している時のみ表示される。モニタープログラムがシャットダウンされるとメッセージの内容を確認することができなくなる。
When reading out the log files: Make sure that you always have the USBstick inserted and that there is sufficient capacity on the stick.Otherwise the LOG files might get lost as they are deleted from thehard disk as soon as they have been transferred onto a USB stick.	ログファイルを出力する場合：USB メモリーが挿入されている こと、十分な空き容量があることを確認してくださ い。ログファイルは USB メモリーに転送後すぐにハードディ スクから削除されるため、十分な空き容量がない場合ログファ イルが消失する恐れがあります。	ログファイルを保存する場合、本製品に同梱されている USB メモリーを必ず使用し、同梱以外の USB メモリーを使用しないこと。
1.1.5 Packaging and sterilization	1.1.5 包装と滅菌	
EXCOR blood pumps and cannulae are intended for single-use only.Otherwise there is a risk of infection.	EXCOR 血液ポンプおよびカニューレはディスポ用です。これが守られない場合、感染症などのリスクがあります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
The sterile components are sterilized using ETO and are packed in adouble-layer sterile package. Check that the various layers of the sterilepackaging are not damaged in any way before they are opened. Do notuse the components if either of the sterile packages are damaged. Thesame applies to sterile components which have exceeded theexpiration date as printed on the label. Otherwise there is a risk that theproduct is no longer sterile.	ディスポーザブル製品は EOG で滅菌され二重滅菌包装で梱包されています。開封する前に滅菌包装のそれぞれの層が破損していないこと を確認してください。いずれかの滅菌包装に破損がみられた場合 には、その製品を使用しないでください。同様に、ラベルに印刷されている使用期限を超過している製品も使用しないで下さい。これが守ら れない場合、製品の滅菌状態が保たれていない危険性があります。	万一、内包装に破損その他、異常が認められた場合には使用しないでください。
An aluminum-coated external packaging protects the Carmeda®BioActive Surface (CBAS) of the blood pump and its sterile packagingagainst fluctuations in relative humidity. Do not use blood pumps withdamaged external packaging. Otherwise there is a risk that the CBAScoating may be compromised.	アルミコーティングされた外装は血液ポンプの Carmeda®BioActive Surface (CBAS) およびその滅菌包装を相対湿度の変動から保護します。外装が破損している血液ポンプは使用しないでください。これが守られない場合、CBAS コーティングが損なわれる危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The following items are delivered in sterile condition: blood pumps,cannulae, driving tubes, de-airing set, de-airing hammer, tubeconnecting set., membrane set.	血液ポンプ、カニューレ、ドライビングチューブ、エア抜きセット、エア抜き用ハンマー、チューブ接続セット、メンブレンセットは滅菌済みの状態で納品されます。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The external packaging and the outer surface of the outer sterilepackaging are not sterile. These 2 packaging layers must be removedbefore the inner sterile packaging containing the product is handedover to the sterile field. Otherwise there is a risk that the sterile field willbe contaminated.	外装および滅菌包装の外側の表面は滅菌されていません。この 2 重の包装は、製品が入っている内側の滅菌包装を滅菌野に持ち込む前に取り外してください。これが守られない場合、滅菌野が汚染される危険性があります。	本製品の開封に際しては、次の事項に注意すること。　・本製品は、それぞれアルミ外包装と滅菌バックの内包装で構成されている。アルミ外包装開封の際には、滅菌バッグの内包装を破損しないように注意すること。　・アルミ外包装の開封は、必ず、切込みから手で開封すること。（ハサミ等は使用しないこと。）　・アルミ外包装の中にある内包装の外側は不潔である。アルミ袋からの内包装取り出しは不潔野で行うこと。
1.1.6 Procedural techniques - pumps, cannulae, accessories	1.1.6 手技上のテクニック - ポンプ、カニューレ、アクセサリーの使用手順	
The preparation and use of blood pumps should only be performed bytrained personnel. Surgical, nursing and perfusion personnel withoutexperience in the use of EXCOR must complete the EXCOR TrainingCourse which provides theoretical introduction and hands-on practicalexercises in the operation of this system. The training program isorganized and offered by Berlin Heart, Inc.	血液ポンプの準備および使用は、必ず訓練を受けたスタッフが 行ってください。EXCOR の使用経験のない外科医師、看護師、臨床工学技士は、本システムの運転に関する理論的講義、実践的演習を行う EXCOR トレーニングコースを修了しなければなり ません。トレーニングプログラムは、Berlin Heart 社 が開催、 提供いたします。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Only use sterile components which have been delivered in undamagedsterile condition (sterile packaging intact, expiration date not expired).	滅菌状態が損なわれていない（無傷の滅菌パッケージ、使用期限が超過していない）状態で納品された滅菌済み製品のみを使用してください。	使用に際しては、使用期限を過ぎていないこと、並びに滅菌包装及び本体に損傷又は異常がないことを必ず確認すること。
Only use blood pumps which have an undamaged aluminum-coatedouter packaging.	外装のアルミコーティングが損なわれていない血液ポンプのみを使用してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
The long-term storage conditions for all sterile products must beobserved: temperature +15°C to 25°C, relative humidity: 35 % to 50 %. Store in a dry place! Otherwise there is a risk that the product is nolonger sterile.	全ての滅菌済み製品を長期間保管する場合、+15～25℃、相対湿度 35～50%の条件にて保管してください。乾燥した場所に保管してください！これが守られない場合、製品の滅菌状態が保たれない危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
In order to prevent infection, use strict aseptic techniques duringimplantation and exercise extreme caution throughout the period ofEXCOR cardiac support. Danger of infection!	感染を防ぐため、埋込時は厳密な無菌操作を行い、 EXCOR による心臓サポート期間中は細心の注意を払ってください。感染の恐れがあります！	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The distal end of the cannulae can be trimmed. At least 5 cm (2 inches)of material without polyester velour covering should remain to allowvisual inspection of the cannula/ titanium-connector junction.Otherwise there is a risk that possible deposits if formed, cannot bevisualized.	カニューレの遠位端は切り取ることができます。カニューレとチタンコネクター結合部が目視できるよう、ポリエステルベロアでカバーされていない部分を少なくとも 5ｃｍ （2 インチ）残してください。これが守られない場合、沈着物が付着した場合に視認できない危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Ensure proper placement of the cannulae, especially with respect toorientation of the LV apex cannula, to prevent suction of the myocardialwall.	カニューレを適切に設置してください。特に、心室壁の吸引を防ぐため、左室心尖部脱血用カニューレを適切に配置してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Prior to initial operation of the blood pump(s) minimal initial startparameters have to be set on the laptop to ensure smooth transitionfrom CPB to VAD support.　When connecting the blood pump(s) to the cannulae always observethe arrows on the inflow and outflow stubs. They show the blood flowdirection. There is a risk of injury to the patient and severe pumpmalfunction if the titanium connectors on the end of the inflow andoutflow stubs are not connected to the appropriate cannulae.	血液ポンプを初めて作動させる前に、CPB から VAD サポートへのスムーズに移行するため、モニタープログラム搭載ノートパソコン上でパラメーターを起動時の推奨値/低数値に設定しておく必要があります。血液ポンプとカニューレを接続する際、血液ポンプの流入部と流出部に表示された、血液の流れる方向を示す矢印を必ず確認して下さい。脱血用と送血用カニューレが血液ポンプの適切な位置に接続されていない場合、患者に傷害を与え重篤なポンプ機能不全となる危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not touch or manipulate the blood pumps and cannulae withpointed or sharp-edged objects (surgical instruments, wire brushes,etc.). Otherwise there is a risk of blood pump and cannula leakage.	先端のとがったものや鋭利なもの（手術用器具、ワイヤブラシ等）を使って血液ポンプやカニューレに触れたり、操作したりしないでください。これが守られない場合、血液ポンプおよびカニューレから血液が漏出する危険性があります。	開封にハサミ等は絶対に使用しないでください。[内包装を破損するおそれがあります。]
Creating a transcutaneous tunnel for the LV apex cannula: Always usecannula tunnelling tip, never use a sharp surgical instrument directlyon the cannula.	左室心尖部脱血用カニューレの経皮トンネルを作成する場合、必ずカニューレトンネリングチップを使用し、絶対に、鋭利な手術器具 をカニューレに直接使用しないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If an EXCOR connecting set is required for implantation and the lengthof the tube part needs to be reduced, the tube part should be cut butonly to achieve the following minimum lengths:Part Number Diameter Reduction Minimum LengthA12-016 16 to 12 mm 90 mmA09-012 12 to 9 mm 75 mmA06-009 9 to 6 mm 60 mm	血液ポンプ接続の際に EXCOR コネクターセットが必要で、且つコネクターセット導管部の長さを短縮する必要がある場合、導管部は下記の最小値に従ってカッ トしてください。製品番号 カニューレ径の変更 éèÉA12-016 16 ～ 12 mm 90 mmA09-012 9mm → 12mm 75 mmA06-009 6mm → 9mm 60 mm	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
Follow exactly the instructions for using the de-airing set. Otherwisethere is a risk of membrane damage.	エア抜きセットの使用については、注意事項を正しく守ってください。これが守られない場合、メンブレン破損の危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Ensure that cannulae, blood pump(s) and driving tubes are not subjectto external forces, like compression, traction or torsion forces, and arefree of knots or sharp bends. Prevent the cannulae and connectorsfrom being exposed to tensile forces. Otherwise there is a risk ofobstruction of the air and blood flow.	カニューレ、血液ポンプ、ドライビングチューブは、圧力、牽引、ねじれなどの外力がかからないようにし、結び目ができたり、折れ曲がったりしないようにしてください。カニューレおよびコネクターは引張力がかかるのを避けてください。これが守られない場合、空気や血液の流れを阻害する危険性があります。	血液ポンプ、カニューレ、ドライビングチューブは、外力が掛からないようにし、捻じれや鋭角で折れ曲げたりしないこと。[血液ポンプの拍出量が低下もしくは停止するおそれがある。]
When positioning the driving tubes follow hospital policies to mitigatethe risk of adverse tubing and line incidents by routing the drivingtubes in a clear pattern toward the feet and to the side.	ドライビングチューブに起因する事故発生リスクを軽減する明確な意図を持って、足の方向や側面を考慮した上で、ドライビングチューブを配置して下さい。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not initiate cardiac support with the EXCOR blood pumps until theblood pumps have been completely de-aired. After connecting thecannulae, ensure removal of all air that is still in the atria or ventricle byperforming single steps (step left, step right) with subsequent removalof the bubbles inside the pump via the de-airing needle. Otherwisethere is a risk of embolism.	血液ポンプが完全にエア抜きされるまで、EXCOR 血液ポンプによる 心臓サポートは開始しないでください。カニューレ接続後は、ポンプ内部の気泡を排除する手順 (step left [左ポンプ 1 ステップ],step right [右ポンプ 1 ステップ]) を行い、エア抜き用針を通して血液ポンプ内部の気泡を排除してください。これが守られない場合、塞栓症のリスクがあります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
When removing the de-airing needle, never pull on the de-airing tube,but rather only on the de-airing needle.	エア抜き用針を抜く際は、エア抜き用チューブを引っ張らず、エア抜き用針のみを 引き抜いてください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Once the de-airing needle has been removed it cannot be re-inserted.	エア抜き用針は一度抜くと、再挿入することはできません。	トロカーは一度抜くと、再挿入しないこと。
Rates < 60 bpm are intended to be used only for implantation andexplantation. Never use the Ikus with a rate < 60 bpm without constantsupervision.	拍動数＜60bpm は、埋込時と摘出時にのみ設定されることを意図しています。Ikus は持続的なモニターなしに、60 bpm 未満の拍動数では絶 対に使用しないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Under circumstances, the messages Please check left pump anddriving tube! or Please check right pump and driving tube! are notgenerated with the 10 ml EXCOR blood pump due to the low volume ofair which is moved in the pump. Therefore in pumps of this size, payspecial attention to the movement of the membrane and ensure thateach pump fills and empties completely.	10mL EXCOR 血液ポンプ内では移動する空気の容量が少ないため、状況によっては Please check left pump and driving tube! [左心ポンプとドライビングチューブを確認してください！] または Please check right pump and driving tube! [右心ポンプとドライビングチューブを確認してください！] のメッセージが表示されない場合があります。そのため、このサイズのポンプではメンブレンの移動に特別な注意を払い、各ポンプが完全に充填／駆出しているかどうかを確認してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Secure each connection between blood pump and cannula with at leastone cable tie as soon as the proper function of the EXCOR isestablished (see section 8.11: Securing the connections, page 94).Otherwise there is a risk of loose connections and inadequate bloodsupply to the patient.	血液ポンプとカニューレ間の各接続は、EXCOR の適正な機能確立後すみやかに、1 本以上の結束バンドで固定してくださ い(P.94 「8.11：接続部の固定」参照)。 これを遵守しない場合、接続部が緩くなって外れたり、患者への 血液供給が不十分になるなどの危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
At least every 4 hours, visually check that the blood pump(s) is (are)filling and ejecting completely over a period of several pump cycles. If apump is not filling and/ or ejecting completely, institute theappropriate corrective action.	少なくとも 4 時間ごとに、血液ポンプの完全な充填と駆出を複数のポンプサイクルを見て確認してください。ポンプの充填と駆出が完全でない場合は、当該施設は適切な補正措置を講じる必要があります。	少なくとも 4 時間毎に、血液ポンプに異常がないことを目視確認すること。
Do not kink the drivelines. Otherwise there might not be sufficientpump output.	ドライブラインがねじれないようにしてください。これが守られない場合、血液ポンプの駆出が十分に行われない恐れがあります。	血液ポンプ、カニューレ、ドライビングチューブは、外力が掛からないようにし、捻じれや鋭角で折れ曲げたりしないこと。[血液ポンプの拍出量が低下もしくは停止するおそれがある。]
In no case should the cannulae either be kinked directly at theconnector to the blood pump or at the transition area between velourand silicone.	カニューレは、血液ポンプ接合部またはベロアとシリコーンの移行部で決して直接ねじらないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not kink the cannulae needlessly. Otherwise there might not besufficient pump output. Moreover, cannulae might be damaged.	カニューレは必要以上にねじらないでください。これが守られない場合、血液ポンプの駆出が十分に行われない恐れがあります。カ ニューレが破損する恐れもあります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Wound care and treatment: Before cleaning the wound (see 10.3:Cleaning of the wound, page 101), put on sterile disposable gloves, capand mask.	創部管理および治療：創部を洗浄する前に (P.101 「10.3：創部の清拭」参照)、滅菌済みディスポ用グローブ、キャップ、マスクを着用してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Weaning: If the patient does not meet the eligibility criteria at any timeduring the weaning process: Resume pumping at rate prior to anyweaning (initial rate, IR).	離脱：患者が、離脱プロセス中に適格基準に合致しなくなった場合：離脱前の速度でポンピングを再開します (初回速度：IR)。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
1.1.7 System	1.1.7 システム	
If a non-matching pump-cannula-combination (see section 15.1.10:Pump-cannula combinations, page 162) was chosen, use only theconnector sets provided with the system in order to minimize the riskof clots at the junctions. Be aware of increased risk of thrombosis andhemolysis.	適合しないポンプとカニューレの組み合わせが選択された場合は（P.162 「15.1.10：ポンプとカニューレの組み合わせ」参照）、接合部でのクロット形成リスクを最小限に抑制するため、システムに付属のコネクターセットのみを使用してください。15.1.10: ポンプとカニューレの組み合わせ , ページ 162 血栓症および溶血の危険性が増大することをご留意ください。	血液ポンプは EXCOR Pediatric のカニューレ及び Ikus 補助人工心臓駆動装置を使用すること。[十分な補助効果を発揮できない場合や安全性の喪失など重篤な不具合の恐れがある。]
The cannula diameter may be adapted only once (either by using astaged cannula or a connector set.) Multiple staging could result inlimited pump performance and compromised hemodynamics.	カニューレの直径は、1 段階のみ調節できます（多段式カニューレまたはコネクターセットのいずれかを使用）。直径の変化が複数回に及ぶと、ポンプの性能が制限され、血行動態に悪影響が及ぶ恐れがあります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not install any additional software on the laptop. Otherwise there isa risk of damage to the original Ikus software. Risk of total malfunctionof the Ikus!	モニタープログラム搭載ノートパソコンには追加的にソフトウェアをインストールしないでください。これが守られない場合、Ikus のオリジナルソフトウェアの障害リスクとなります。Ikus 全体の機能異常のリスクがあります！	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Make sure that the <NumLk> key of the laptop is deactivated. Thestatus LED on the laptop marked with a lock and/or a number (e.g. 1)should not be lit. Otherwise there is a risk of incorrect inputs.	モニタープログラム搭載ノートパソコンの <NumLK> キーは確実に無効にしてください。モニタープログラム搭載ノートパソコン本体にある鍵や数字標示（1 など）のステータス LED を点灯している状態にしないでください。これが守られない場合、不正な入力が起こる危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
Only use USB sticks included within the delivery of the EXCOR to storedata. Do not use any other USB sticks with the laptop. Risk that a(wrong) USB stick is not recognized. If a (wrong) USB stick isrecognized, then it may not be possible to save the data.	データを保存する場合には、EXCOR に同梱されていた USB メモリーを必ず使用してください。モニタープログラム搭載ノートパソコンには他の USB メモリーを使用しないでください。（誤った）USB メモリー は認識されない恐れがあります。（誤った）USB メモリーが認 識されても、データを保存できない可能性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Never connect other USB devices to the USB port of the laptop thanthe delivered USB sticks. Otherwise there is a risk that the batteries ofthe Ikus will be discharged too fast.	モニタープログラム搭載ノートパソコンの USB ポートに、同梱の USB メモリー以外の USB デバイスを接続しないでください。これが守られない場合、Ikus のバッテリーが非常に速く放電される危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Never connect wireless technology to the USB port of the laptop.Otherwise there is a risk of uncontrolled electromagnetic radiationwhich might interfere with other devices. The Ikus could also becomemore susceptible to emissions from other devices.	モニタープログラム搭載ノートパソコンの USB ポートにワイヤレス用の通信機器を接続しないでください。これが守られない場合、他のデバイスに干渉する可能性のある非制御電磁放射リスクがあります。また、他のデバイスからの放射に対する Ikus の感受性も高くなります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Prior to connecting and disconnecting the USB stick to the slot, thelaptop must be switched off. Otherwise there is a risk that the USBstick will not be recognized. When removing the stick the stored datacan be lost.	ポートに USB メモリーを接続または取り外す場合には、モニタープログラム搭載ノートパソコンの電源を切ってから行ってください。これが守られない場合、USB メモリーが認識されない恐れがあります。USB メモリーを取り外す際に、保存データが喪失する恐れがあります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If the Ikus is operating in emergency pulse mode, immediately visuallycheck whether the blood pump(s) is (are) filling and ejectingcompletely. If one pump is not filling and/or ejecting completely, thepatient must be supported immediately using the manual pump (seesection 14.5: Driving blood pump(s) with the manual pump, page 153).Otherwise there is a risk that the patient will not be supportedsufficiently.	Ikus を緊急パルスモードで運転する場合、血液ポンプが完全に充填／駆出されているかを速やかに目で確認してください。1 つの ポンプが完全に充填／駆出されない場合、マニュアルポンプを使用して 直ちに患者のサポートを行う必要があります（P.153 「14.5：マニュアルポンプによる血液ポンプの駆動」参照）。 これが守られない場合、患者を十分にサポートすることができない危険性があります。	本装置が緊急パルスモードで駆動した場合、血液ポンプが完全に充填／駆出されているかを速やかに確認すること。1 つのポンプが完全に充填／駆出されていない場合、マニュアルポンプを使用して直ちに患者サポートを行う必要がある。
If the Ikus is operated by the backup system provide the patientimmediately with a replacement Ikus.	Ikus をバックアップシステムで運転する場合、患者には交換用 Ikus を直ちに使用してください。	本装置がバックアップシステムまたは緊急パルスモードで駆動した場合、直ちに交換用 Ikus 駆動装置を使用すること。
Do not disconnect the Ikus from the mains power supply if the circuitbreaker is triggered. Otherwise there is a risk that the driving unitimmediately stops operating (see section 14.8: Circuit breaker andbattery fuse, page 157).	回路ブレーカーが作動した場合、Ikus を主電源から切り離さな いでください。これが守られない場合、駆動装置の運転が直ちに 止まってしまう危険性があります（P.157 「14.8：回路ブレー カーとバッテリーヒューズ」参照）。	バッテリー回路ブレーカーボタンが作動した場合、本装置を主電源から切り離さないこと。バッテリー回路ブレーカーボタンを再度押して元の位置に戻し、電力供給を再開させる。　重要: バッテリー回路ブレーカーボタンは必ず短く押すこと。ボタンを長押しすると、回路ブレーカーが再度作動したことを検知できない場合があるので、絶対に長押ししないこと。
Do not use water or fluids to cool the Ikus! Otherwise there is a risk of ashort circuit or a malfunction of the device.	Ikus の冷却には水や液体を使わないでください！これを遵守しない場合、デバイスのショートや故障の危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
1.1.8 Procedures to minimize risk of thrombosis	1.1.8 血栓症リスクを最小限に抑えるための処置	
Ensure complete filling/ejection of the pump.	ポンプが完全に充填／駆出していることを確認します。	患者への血液ポンプ装着後、血液ポンプやカニューレ等血液回路内に気泡が存在しないことを確認した後、駆動を開始すること。[塞栓症等を引き起こすおそれがある。]
When using staged cannulae or a connecting set, the pumping ratemay not be greater than the respective value found in table 14-9, p. 104,as the pump will not eject its full volume at higher rates.	多段式カニューレまたは接続セットを使用する場合には、ポンプ速度をP.104 の「表 14-9」に記載の値より大きくしないでください。ポンプから全量が駆出されません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
At least every 4 hours, visually check of blood pump(s) for depositformation.	少なくとも 4 時間毎に血液ポンプの沈着物を目で確認してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
1.1.9 Cleaning the components	1.1.9 構成品の洗浄	
Cleaning the pump and the drive line: Do not use any acetone orpetroleum based products near the pump or drivelines. We recommend using only water or alcohol to clean the pump and thedrive line. IMPORTANT: Do not use any corrosive or colored solutions or organicsolvents to clean the blood pump or drivelines as they may alter thesurface of the product.	ポンプおよびドライブラインのクリーニング：ポンプまたはドライブラインの近くではアセトンまたは石油系製品は使用しないでください。 ポンプおよびドライブラインのクリーニングには、水またはアルコー ルのみのご使用をお勧めします。重要：血液ポンプまたはドライブラインのクリーニングには腐食性溶 液または有色溶液、有機溶媒は使用しないでください。製品の表 面が変質する恐れがあります。	ポンプおよびドライブラインのクリーニングにはアセトンまたは石油系製品は使用しないでください。 ポンプおよびドライブラインのクリーニングには、水またはアルコー ルのみのご使用をお勧めします。重要：血液ポンプまたはドライブラインのクリーニングには腐食性溶液または有色溶液、有機溶媒は使用しないでください。製品の表 面が変質する恐れがある。
Cleaning the cannulae and transcutaneous exit site: Do not use anyacetone or petroleum based products near the cannulae and thetranscutaneous exit site. We recommend using chlorhexidine to clean the cannulae andtranscutaneous exit site.　IMPORTANT: Do not use any corrosive or colored solutions or organicsolvents to clean the cannulae and transcutaneous exit site as they mayalter the surface of the product.	カニューレおよび経皮的に留置したカニューレの出口の清拭：カニューレまたはカニューレ出口付近ではアセトンまたは石油系製品は使用しないでください。 カニューレおよびカニューレ出口の清拭にはクロルヘキシジンのご使用をお勧めします。重要：カニューレおよびカニューレ出口のクリーニングには腐食性溶液または有色溶液、有機溶媒は使用しないでください。製品の表面が変質する恐れがあります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
1.1.10 Maintenance	1.1.10 メンテナンス	
If the Ikus is not in operation, it requires maintenance every 6 months.If it is in operation, it requires maintenance after every 2000 hours ofuse. (In case of continuous operation, approx. 3 months)	Ikus を運転しない場合、6 カ月毎のメンテナンスが必要です。運転時は、2,000 時間の使用毎にメンテナンスが必要です。（連続運転の場合には、約 3 カ月）	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If the ambient temperature is continuously above +30°C duringoperation, the maintenance interval or life of the batteries is reduced.	運転中の周囲温度が持続的に 30 ℃を超える場合、メンテナンスの間隔またはバッテリーの寿命は短くなります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The Ikus shall only be serviced by Berlin Heart GmbH/ Berlin Heart, Inc.or those authorized by Berlin Heart GmbH. For this reason, thisdocument does not contain any circuit or wiring diagrams.	Ikus は Berlin Heart GmbH / Berlin Heart 社または Berlin HeartGmbH の承認を受けた者のみが修理を行うことができます。この理由から、本文書にはいずれの回路または配線図も記載していません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Only replacement parts approved by the manufacturer may be used forrepairs and servicing. Otherwise there is a risk of functional limitationor permanent damage of the Ikus.	修理または補修には、製造者によって承認された交換部品のみが使用されます。これが守られない場合、Ikus の機能が制限されたり、Ikus の破損リスクとなります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
1.1.11 Errors and corrective measures	1.1.11 エラーと是正措置	

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
Any time an error message has occurred, visually check that the bloodpump(s) is (are) filling and ejecting completely over a period of severalpump cycles, then address the error message with the appropriatecorrective action.	エラーメッセージが表示された場合には常に、血液ポンプの完全な充填／駆出を数サイクル目視し、その後、適切な修正処置によりエラーメッセージに対応します。	本装置は使用中の環境の変化によりアラームが鳴ることがある。エラーメッセージを確認し、その原因となる事象が認められない場合、アラームを解除し、パラメータ変更箇所までカーソルを移動させ「Enter」キーを押し再度キャリブレーションを行う。その後「Pump output measurement activated」が表示されることを確認する。
Check all information and messages in the message window of themonitor program at least every 4 hours. Take the necessary measuresand (if required) notify the service department of Berlin Heart, Inc. Themessage window only shows a limited number of messages. Otherwisethere is a risk that older information and messages can no longer beread and therefore corrective actions for older messages may no longerbe possible.	少なくとも 4 時間ごとに、モニタープログラムのメッセージウィンドウに表示される全ての情報とメッセージを確認してください。必 要な処置を講じ、（必要であれば）Berlin Heart 社のサービス部門に連絡してください。メッセージウィンドウに表示されるメッセージの数は限られています。これが守られない場合、古い情報やメッセージが読めなくなり、古いメッセージに対する修正処置を行うことができなくなる危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If a message with the content ... Contact (customer) service (now)! isdisplayed in the message field on the laptop, replace the Ikusimmediately (see chapter 13: Error Messages and corrective measures,page 129).	モニタープログラム搭載ノートパソコンのメッセージフィールドに表示されるメッセージの内容が ...Contact (customer) service (now)! [（すぐに）（カスタマー）サービスに連絡してください！] である場合、直ぐに Ikus を交換してください（P.129 「第 13 章：エラーメッセージと修正処置」参照）。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If the emergency pulse mode is activated while the backup system isalready active, the Ikus is no longer able to drive both pumps. In thiscase, the patient must immediately be supported using the manualpump (see section 14.5: Driving blood pump(s) with the manualpump, page 153). Otherwise there might not be sufficient pumpoutput.	バックアップシステムが既に稼働している間に緊急パルスモードが作動する場合、Ikus は両ポンプを駆動できる状態にはありません。この場合、マニュアルポンプを使用して直ぐに患者をサポートしなければなりません（P.153「14.5：マニュアルポンプによる血液ポンプの駆動」参照）。これが守られない場合、十分なポンプの駆出が行われない恐れがあります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
In order for a driving tube to be replaced, the pump must be stoppedfor a short time. If the left driving tube is being replaced in a drivingunit providing biventricular support, the right pump must also bestopped while the driving tube is being replaced in order to avoidoverloading of the pulmonary circulation (danger of pulmonaryedema).	ドライビングチューブを交換するためには、ポンプを一時的に停止させる必要があります。両心室のサポート中に左側のドライビングチューブを交換する場合、肺循環への過負荷（肺浮腫の危険性） を避けるため、ドライビングチューブの交換中に右側のポンプも停止させ る必要があります。	血液ポンプやドライビングチューブを交換するためには血液ポンプを一時的に停止させる必要がある。両心室のサポート中に左側の血液ポンプやドライビングチューブを交換する場合、肺循環への過負荷（肺浮腫の危険性）を避けるため、交換中に右側の血液ポンプも停止させる必要がある。
If the left pump is being replaced in a VAD providing biventricularsupport, the right pump must also be stopped while the pump is beingreplaced in order to avoid overloading the pulmonary circulation(danger of pulmonary edema).	両心室のサポートを行う VAD の左側のポンプを交換する場合、肺循環への過負荷（肺浮腫の危険性）を避けるため、ポンプ交換中に右側のポンプも停止させる必要があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Message Left/right flow sensor defective Notify Service!: Do notoperate the Ikus without supervision! Otherwise an insufficient supportof the patient might not be detected.	メッセージ Left/Right flow sensor defective. Notify Service![左／右の流量センサーに障害があります。サービス部に連絡してください！] : Ikus は必ずモニターできる状態で運転してください！これが守られない場合、ポンプ	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
	の流量が不十分な場合に、検知できません。	
If the Ikus is operating in emergency pulse mode, the user mustimmediately visually check the blood pump(s) to determine whetherthe pump(s) are filling and ejecting completely. If one pump is notfilling and/or ejecting completely the patient must be supportedimmediately with the replacement Ikus. Use the manual pump whilesecuring the replacement Ikus (see section14.4: Connecting the patientto a replacement Ikus, page 152 and section 14.5: Driving bloodpump(s) with the manual pump, page 153 resp.). Otherwise there isthe risk that the patient will not be supported sufficiently.	Ikus が緊急パルスモードで運転されている場合、ユーザーは、ポンプが完全な充填／駆出を行っているかを、速やかに目で見て確認する必要があります。1 つのポンプが完全に充填／駆出されない場合、交換用の Ikus を使用して直ちに患者のサポートを行う必要があります。交換用の Ikus を準備する間はマニュアルポンプを使用してください（P.152 「14.4：患者と交換用 Ikus の接続」、P.153「14.5：マニュアルポンプによる血液ポンプの駆動」参照）。これが守られない場合、患者を十分にサポートすることができない危険性があります。	本装置が緊急パルスモードで駆動した場合、血液ポンプが完全に充填／駆出されているかを速やかに確認すること。1 つのポンプが完全に充填／駆出されていない場合、マニュアルポンプを使用して直ちに患者サポートを行う必要がある。
If the emergency pulse mode is activated while the backup system isalready active, the Ikus is no longer able to drive both pumps. In thiscase the patient must be supported immediately with the replacementIkus. Use the manual pump while securing the replacement Ikus (seesection14.4: Connecting the patient to a replacement Ikus, page 152and section 14.5: Driving blood pump(s) with the manual pump, page153 resp.). Otherwise there is the risk that the patient will not besupported sufficiently.	バックアップシステムが既に作動している時に緊急パルスモードが作動する場合、Ikus は両ポンプを駆動できる状態にはありません。この場合、交換用 Ikus で直ぐに患者をサポートしなければなりません。交換用の Ikus を準備する間はマニュアルポンプを使用してください（P.152 「14.4：患者と交換用 Ikus の接続」、P.153「14.5：マニュアルポンプによる血液ポンプの駆動」参照）。これが守られない場合、患者 を十分にサポートすることができない危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
1.1.12 Replacing the blood pump(s)	1.1.12 血液ポンプの交換	
When replacing a blood pump, follow the instruction given here.Otherwise the duration of the pump stop will be prolonged and thepatient might suffer from inadequate support.	血液ポンプを交換する際は、以下の注意事項を遵守してください。これが守られない場合、ポンプが停止する時間が長くなり、患者を十分にサポートすることができません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The blood pump may only be replaced under sterile conditions!	血液ポンプは必ず滅菌状態で交換してください！	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
When connecting the blood pump(s), pay attention to the direction ofthe arrows on the inflow and outflow stubs! These show the direction ofthe blood flow.	血液ポンプを接続する際は、流入スタブと流出スタブの矢印の方向に注意してください！この矢印は血流の方向を表しています。	血液ポンプを接続する際は、血液の方向を示す矢印に従ってカニューレを接続すること。
The cable tie covering the EXCOR cannula on the stub of the bloodpump should be removed carefully. Important: never use a sharpinstrument, for example, a scalpel or scissors, to remove the cable tie.This may cause damage to the cannula.	血液ポンプのスタブの EXCOR カニューレに巻かれている結束バンドは、注意して取り外してください。重要：結束バンドを取り外す際は、外科用メス、剪刃など鋭利な器具を絶対に使用しないでください。カニューレを破損する原因になる恐れがあります。	血液ポンプを交換する場合、カニューレに巻かれているケーブルタイは、注意して取り外すこと。ケーブルタイを取り外す際は、外科用メス、剪刃など鋭利な器具を絶対に使用しないこと。[カニューレを破損する原因になる。]
If the left pump is being replaced in a VAD providing biventricularsupport, the right pump must also be stopped while the pump is beingreplaced in order to avoid overloading the pulmonary circulation(danger of pulmonary edema).	両心室のサポートを行う VAD の左側のポンプを交換する場合、肺循環への過負荷（肺浮腫の危険性）を避けるため、ポンプ交換中に右側のポンプも停止させる必要があります。	両心室のサポートを行う BVAD の左側ポンプを交換する場合、肺循環への過負荷を避けるため、右側のポンプも停止させること。[肺浮腫の原因になる。]
1.1.13 Driving blood pump(s) with the manual pump	1.1.13 マニュアルポンプを使用した血液ポンプの駆動	

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
The use of the manual pump is only permitted for medical personneltrained in the use of it.	マニュアルポンプの使用は、その使用訓練を受けた医療スタッフのみに許可されます。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Pay attention to the colored markings on the driving tubes and on theconnectors of the manual pump. Otherwise, there is a risk of lungedema.	ドライビングチューブおよびマニュアルポンプのコネクターの色表示に注意を払ってください。これが守られない場合、肺浮腫が起こる危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Always keep manual pump attached to the Ikus. Otherwise in anemergency situation the adequate support of the patient is notguaranteed.	マニュアルポンプは常に Ikus に固定しておいてください。これが守られない場合、緊急時に患者を適切にサポートすることができません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Call one or more persons to assist. Otherwise in an emergency situationthe adequate support of the patient is not guaranteed.	補助要員として 1 人以上呼んでください。これが守られない場合、緊急時に患者を適切にサポートすることができません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The driving tubes and cannulae should be arranged in a bend-freeposition. Otherwise in an emergency situation the adequate support ofthe patient is not guaranteed.	ドライビングチューブおよびカニューレは、曲がらないように配置 する必要があります。これが守られない場合、緊急時に患者を適切にサポートすることができません。	本装置と血液ポンプをつなぐドライビングチューブを押さえたり、折り曲げたり、傷つけたりしないこと。
When operating the manual pump with 1 hand, do not block the valveswith your feet (see c in figure 14-3 and in fig. 14-4, page 144).	片手でマニュアルポンプを操作する際は、足で弁を塞がないでください（144 ページ、図 14-3、14-4 の c 参照）。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
1.1.14 Ambient conditions	1.1.14 周囲条件	
Protect the Ikus from exposure to moisture and wetness. Never store oroperate the Ikus in a damp environment (e.g. bathroom, etc.).Otherwise there is a risk of functional limitation and/or Ikusmalfunction.	Ikus は湿気を避け、濡れないようにしてください。湿度の高い環境（浴室等）では絶対に Ikus を保管、運転しないでください。これが守られない場合、機能が制限されたり、Ikus が動作異常をおこす危 険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
In terms of electromagnetic compatibility (EMC) the Ikus is subject tospecial precautions! Avoid exposure to strong electromagneticradiation (as generated by mobile/cell phones and cordless phoneswhen switched on, electromagnetic security systems etc.), see chapter16: EMC tables, page 173. Otherwise there is a risk of electromagneticdisturbances and fault-free functioning of the Ikus cannot beguaranteed.	電磁環境適合性（EMC）の観点では、Ikus は特別な予防措置を要する対象物です！（移動電話／携帯電話および電源の入ったコードレス電話、電磁セキュリティシステム等が生成する）強い電磁放射への曝露は避けてください（P.173 「第 16 章：電磁環境両立性(EMC)表」参 照）。これらが守られない場合、電磁障害が発生するリスクがあり、Ikus の正常な作動を保証できません。	本装置の周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器など）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[本装置に誤動作が生じた場合、血液ポンプの停止により患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生したりする恐れがある。]
When using a cell phone in the immediate environment of an Ikus inoperation please make sure to keep a distance of at least 0.77 m. Forfurther information please refer to chapter 16: EMC tables, page 173.	運転中の Ikus の近辺で携帯電話を使用する際は、少なくとも 0.77m の距離を保つようにしてください。詳細については、P.173 「第 16 章：電磁環境両立性(EMC)表」を参照してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
When using an RFID device in the immediate environment of an Ikus inoperation please make sure to keep a distance of at least 1 m. Forfurther information please refer to chapter 16: EMC tables, page 173.	運転中の Ikus の近辺で RFID （無線識別）デバイスを使用する際は、少なくとも 1 m の距離を保つようにしてください。詳細については、P.173 「第 16 章：電磁環境両立性(EMC)表」を参照してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Protect the Ikus against temperatures below +10°C and above +30°C;this includes extreme temperature changes and overheating (e.g. directsunlight or from heaters). Otherwise there is a risk of	Ikus は周囲温度が 10 ℃未満、30 ℃以上にならないようにしてください。これには、極端な温度変化および過熱（直射日光、ヒーターなど）を含みます。これが守られない場合、機能が制	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
functionallimitation and/or Ikus malfunction.	限されたり、Ikus が動作異常をおこす危 険性があります。	
If an ambient temperature of +30°C is continuously exceeded duringoperation, the lifetime of the batteries is reduced. Therefore, a persontrained to use the manual pump should always be present in this case.This should ensure patient care in case of emergency.	本デバイス運転時の周囲温度が継続的に 30 ℃ を超える場合、バッテリーの寿命が短くなります。従って、この状況下ではマニュアルポンプの使用訓練を受けたスタッフのみが運転に関わります。緊急時の患者ケアも同様です。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Use the Ikus as far away as possible from environments containingflammable gases and use extreme caution. Otherwise there is a risk ofexplosion or gas ignition. The Ikus would be severely limited in functionor malfunction altogether as a result of this damage.	Ikus は、可燃性ガスが含まれる環境からできる限り離れた場所で使用し、細心の注意を払って使用してください。これが守られない場合、爆発またはガスが発火する危険性があります。この破損の結果として、Ikus の大幅な機能制限や故障に至ります。P.163「15.2：技術仕様」もあわせてご覧ください。15.2: 技術仕様 , ページ 163	設置・保管場所は①水のかからない場所。②高温、多湿にならない場所、直射日光の当たらない場所、埃の少ない場所および塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所。③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所。④化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。⑤機器の消費電力（周波数、電圧、電流）が、充分供給できる壁面コンセントが用意されている場所。⑥アース線が正しく確実に接続できる壁面接地端子を備えている場所
1.1.15 Interaction with other procedures and therapies	1.1.15 他の手技および治療との相互作用	
The following procedure is not possible:• Magnetic resonance imaging	以下の手技を行うことはできません：• 磁気共鳴画像法	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If EXCOR is used in interaction with other procedures and therapies,observe the movement of the membrane to determine whether theblood pump is filling and ejecting completely. If a pump is not fillingand/ or ejecting completely, stop the interacting procedure or therapyand institute the appropriate corrective action.	完全に充填／駆出を行っているかを判断するためにメンブレンの動きを観察してください。ポンプの充填、駆出が完全でない場合には、同時進行している手技または治療法を中止し、適切な補正措置を講じる必要があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
In terms of electromagnetic compatibility (EMC) the Ikus is subject tospecial precautions! When exposing Ikus to the procedures andtherapies listed below please observe EMC regulations given in chapter16, page 173.	電磁環境適合性（EMC）の観点では、Ikus は特別な予防措置を要する対象物です！ Ikus の使用と共に下記リストに含まれる手技および治療法を行う際は、P.173 「第 16 章」に記載の EMC の規定をお読みください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
For the following procedures and therapies, the manufacturer does notexpect any harmful interaction with the Ikus due to the general electromagneticshielding of the device (see chapter 16, page 173). However,these procedures and therapies must only be applied after consultationwith the treating physician.• Radiotherapy• Nuclear diagnostics / nuclear therapy• Electro-stimulation therapy• Therapeutic ultrasonic treatment (e.g. lithotripsy)• External defibrillation	以下の手技および治療法に関しては、デバイスの一般的電磁シールドが施されているため、Ikus との併用による有害な相互作用は予想されません（P.173 「第 16 章」参照）。しかし、これらの手技および治療を行う場合は、必ず治療を担当する医師と相談してから行ってください。• 放射線療法• 核医学的診断法／核医学療法• 電気刺激療法• 治療的超音波治療（砕石術等）• 体外除細動	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The following procedures and therapies have been tested in regard totheir interaction with the Ikus and no harmful effects were found, however,these procedures and therapies must only be applied after consultationwith the treating physician. Additionally the manufacturer doesnot guarantee that equivalent devices will not interfere.• Diathermy• X-rays• Computed tomography	以下の手技および治療法は、Ikus との相互作用に関して検証を行い、有害作用がないことが明らかとなっています。しかしながら、これらの手 技および治療を行う場合は、必ず治療を担当する医師と相談してから行ってください。加えて、製造者は同等のデバイスも干渉しないかという点については	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
	保証しません。• ジアテルミー• X 線検査• コンピュータ断層撮影	
1.2.1 VAD placement technique	1.2.1 VAD の交換方法	
Implantation - anesthesia: There should be an adequate supply of prematchedstored blood, fresh frozen plasma and platelet concentratesavailable for immediate transfusion if required.	埋込 － 麻酔：必要な場合に備えて、患者に適合する保存血 液、新鮮凍結血漿、濃縮血小板を十分に用意する必要があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Implantation - anesthesia: Keep blood product transfusions to aminimum. Blood transfusions may lead to the development ofantibodies, which are known to promote coagulation and inflammatoryresponse.	埋込 － 麻酔：血液製剤の輸血は最小限に止めてください。輸血は、凝固および炎症性反応を促進することが知られている抗体の発現を誘発する場合があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The titanium connectors of the blood pumps have sharp edgesdesigned to minimise the risk of clot formation at the junction. Becareful to avoid cutting yourself while connecting the pump and thecannulae.	血液ポンプのチタン製コネクターのエッジは鋭利になっており、接合部でのクロット形成リスクを最小限に抑制する設計になっています。ポンプおよびカニューレを接続する際は、怪我をしないようにご注意ください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
1.2.2 Ambient conditions	1.2.2 周囲条件	
Only qualified medical personnel trained specifically in the use of thesystem are permitted to work with EXCOR. Training courses can bearranged with Berlin Heart, Inc.	EXCOR を操作できるのは、本システムの使用に関して特定の訓練を受けた有資格医療スタッフのみです。トレーニングコースは、Berlin Heart 社が準備いたします。	習熟した者以外は機器を取り扱わないこと。
To prevent the batteries from being discharged by mistake, ensure thatthe power switch (toggle switch) is set to [I] position even if the Ikus isset to [0] position at the main switch (key switch).	誤ってバッテリーが放電されることを防ぐため、メインスイッチ（トグルスイッチ）は、Ikus のメインスイッチ（キースイッチ）が [0] になっている場合でも、必ず [I] ポジションにしてください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
1.2.3 Caution while using the Ikus	1.2.3 Ikus 使用中の注意	
While the Ikus is being operated, keep it connected to the stationaryprotective ground via the connector Potential equalization.	kus が作動している間は、等電位化コネクターを使用して固定型アースへの接続を保ってください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The Ikus is designed for stationary operation and to be run on mains.Do not run it on battery operation unless this is absolutely necessary(e. g. when moving the patient within the clinic or during a mainsfailure).	Ikus は固定運転および主電源での運転用に設計されています。 病院内での患者の移動や電源の不具合時など不可避な場合を除い て、バッテリーでの運転は行わないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
To prevent the batteries from aging quickly, every period of batteryoperation should be followed by at least 6 h of mains operation.	バッテリーの早期劣化を防ぐために、バッテリー駆動を行った後に必ず主電源駆動での運転を少なくとも 6 時間行ってください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Failure to do like mentioned above will severely reduce the capacity ofthe batteries and will greatly shorten the maximum off-mains (battery)operating time! This particularly applies to situations where the Ikus isoperated at temperatures exceeding 30 °C. Always monitor the charginglevel display (see figure 4-3: Display and operating panel, page 40)!	これが守られない場合、バッテリーの性能が著しく低下したり、主電源を使用しない（バッテリー）最長運転時間が大幅に短縮されます。これは、特に気温が 30 ℃を超える場所で Ikus が運転される状況で発生しやすくなります。充電レベルディスプレイを常にモニターしてください（P.40 「図 4-3：ディスプレイと操作パネ ル」参照）！	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
Whenever the Ikus is running in battery operation, the patient mustalways be accompanied by a person trained to use the manual pump.Thus the patient shall be guaranteed care in an emergency.	Ikus をバッテリー駆動で運転する際は常に、必ずマニュアルポンプの使用に関して訓練を受けたスタッフが患者に付き添ってください。そうすることで、患者は緊急時のケアが保証されます。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not install any other software on this laptop.	このモニタープログラム搭載ノートパソコンには他のソフトウェアをインストールしないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Make sure that the <NumLk> key on the laptop is deactivated. Thestatus LED on the laptop, identified by a lock symbol and/or a numeral(e. g. 1) should be off (see figures 5-1 to 5-3, page 45)	モニタープログラム搭載ノートパソコンの <NumLK> キーは確実に無効にしてください。モニタープログラム搭載ノートパソコンについている鍵や数字標示（1 など）のステータス LED がオフになっている必要があります（P.45 「図 5-1 ～ 5-3」参照）	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
		記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Only use the USB sticks provided with the device for saving data. Neverconnect any other USB stick to the laptop!	データの保存には、本デバイスと同梱の USB メモリーのみを使用してください。モニタープログラム搭載ノートパソコンには他の USB メモリーを接続しないでください！	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The laptop must be switched off before the USB stick is inserted in orremoved from the USB port.	モニタープログラム搭載ノートパソコンは、USB メモリーを接続する前、または USB メモリーを USB ポートから取り外す前に電源を切っておく必要があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Check all the information and messages in the message window of themonitor program at least every 4 hours. If there is a message thatindicates action must be taken, take the appropriate action and, ifnecessary, contact the Berlin Heart, Inc. emergency hotline.	少なくとも 4 時間ごとに、モニタープログラムのメッセージウィンドウに表示される全ての情報とメッセージを確認してください。何らかの措置を講じる必要があるメッセージが表示されている場合は、適切に対応し、必要に応じて Berlin Heart 社緊急ホットラインに連絡してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
1.2.4 Battery replacement and disposal	1.2.4 バッテリーの交換と廃棄	
When switching on the Ikus, always switch the Ikus on first and then thelaptop and not vice versa.	Ikus の電源を入れる際は常に、先に Ikus の電源を入れてから、モニタープログラム搭載ノートパソコンを起動させてください。手順が逆にならないようにしてくだ さい！	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
1.3 Obligations of the operator	1.3 オペレーターの責任	
Do not shut down the monitor program unless this is absolutely necessary(e. g. if new user profiles have to be set up). Restart the monitorprogram as soon as possible. When the monitor program has been shut down:• the system continues running with the currently set parameters• no data on current events are recorded, the LOG files will beincomplete• an acoustic signal and the indicator light on the handle control panelwill alert the user of new messages. However there is no way todisplay the message that has been detected while the monitorprogram is shut down.	新しいユーザープロファイルの設定が必要な場合など、絶対に必要な場合を除いて、モニタープログラムはシャットダウンしないでく ださい。できるだけ速やかにモニタープログラムを再開します。 モニタープログラムがシャットダウンされた場合：• システムは、現在の設定パラメーターでの作動を続けます。• 現在発生しているイベントに関するデータは記録されず、ログファイルは不完全となります• シグナル音が鳴り、グリップの充電レベルインジケーターが点灯して、ユーザーに新しいメッセージがあることを知らせます。しかし、モニタープログラムがシャットダウンされている間に	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
	検出されたメッセージを表示させる方法はありません。	
The Ikus power switch (toggle switch) must always be in the [I] positioneven if the Ikus is set to [0] position at the main switch (key switch)!	主電源スイッチ（トグルスイッチ）は、Ikus のメインスイッチ（キースイッチ）が [0] ポジションにある時でも、常に [I] ポジションにしておく必要があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The Ikus is designed for stationary operation and to be run on mains.Do not run it on battery operation unless this is absolutely necessary(e. g. when moving the patient within the clinic or during a mainsfailure).	Ikus は固定運転および主電源での運転用に設計されています。 病院内での患者の移動や電源の不具合時など不可避な場合を除いて、バッテリーでの運転は行わないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Whenever the Ikus is running in battery operation, the patient mustalways be accompanied by a person trained to use the manual pump.	Ikus をバッテリー駆動で運転する際は常に、マニュアルポンプの使用に関して訓練を受けたスタッフが患者に付き添ってください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not disconnect the Ikus from the mains unless the battery chargeindicator shows that the batteries are full charged (all yellow LEDs lightup). Important: In order to prevent premature discharge and aging ofthe batteries, the Ikus should be run in mains operation for at least 6hours after every period of battery operation.	Ikus は、バッテリーの充電インジケーターが、バッテリーの充電が完了したことを示さない限り（全ての黄色 LED が点灯）、主電源と切り離さないでください。重要：バッテリーの早期放電お よび早期劣化を防ぐため、Ikus をバッテリーで運転した後は必ず、 少なくとも 6 時間、主電源で運転するようにしてください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If the LEDs of the charge indicator flash on and off or if the messageBatteries discharged - use power supply! is shown, switch to mainsoperation immediately!	充電インジケーターの LED が点滅するか、Batteries discharged -use power supply! [バッテリーの残量がありません一電源に接続してください！] というメッセージが表示されたら、直ちに電源に接続してください！	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
2 General Information	2 一般的情報	
2.6 Storage and durability	2.6 保管および耐久年数	
The expiration date of each EXCOR product is found on the productlabels located on both the outer and inner packaging. The pumps,cannulae and accessories must not be used after the expiration dateand even not be re-sterilized. Otherwise there is a risk of patientinfection.	各 EXCOR 製品の使用期限は、外装および内装の両方に貼付されている製品ラベルに表示されています。使用期限を越えた ポンプ、カニューレ、付属品は再滅菌しても使用することができ ません。これが守られない場合、患者に感染症のリスクがあります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
An EXCOR blood pump may not be used on a patient for more than 1year. After this it shall be replaced with new products.	EXCOR 血液ポンプは 1 人の患者に対して 1 年以上使用することはできません。1 年が経過したら、新しい製品と交換してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
2.7 Battery replacement and disposal	2.7 バッテリーの交換と廃棄	
If the batteries are discharged completely (red LED lights up), there is adanger of a total malfunction of the Ikus if battery operation is continued,and that the batteries will be damaged. If this happens,	バッテリーが完全に放電し（赤色 LED が点灯）、バッテリー駆動で運転が継続された場合、Ikus が完全に故障するか、バッテリーが破損する危険性があります。この場合、Ikus を主電	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
it can notbe guaranteed that the Ikus will restart after connecting it to the mains.	源に接続 しても作動する保証はできません。	
4 Description: Ikus	4 概要：Ikus	
4.2 Displays and operating elements	4.2 表示と操作エレメント	
When the battery charge is low, the acoustic signal sounds everyminute. The Ikus must be connected to the mains operationimmediately.	バッテリーの残量が少ない場合、1 分ごとにシグナル音が鳴ります。Ikus を直ぐに主電源に接続してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
To move the Ikus unit: push only, using the handle provided for thispurpose. Avoid any sudden jerky motion. When passing over smallerobstructions, exercise extreme caution, pulling the Ikus unit backwards(i.e. handle first) across the obstruction if necessary.	Ikus ユニットを移動させる場合：移動用に取り付けられているグリップを使用して、押すだけにしてください。急激な振動は 避けてください。小さな障害物の上を乗り越える場合、細心の注 意を払いながら、必要に応じて障害物を乗り越えるように Ikus ユ ニットを後ろ向きに引っ張ります（グリップが前に来るように）。	本装置はグリップを持って移動させる。激しい振動を避け、小さな障害物の上を通過する場合は細心の注意を払う。
4.2.3 Power supply	4.2.3 電力供給	
To lift the Ikus: use only the lifting bars at the lower edge at each side ofthe unit to hold and lift it. Never attempt to lift the Ikus by its handle.The Ikus must always be lifted by at least 2 people, preferably 4.	Ikus を持ち上げる場合：ユニット両側の下部についているリフ ティングバーのみを使用し、しっかりと持って持ち上げます。絶 対にグリップで Ikus を持ち上げようとしないでください。Ikus を 持ち上げる際は少なくとも 2 人、できれば 4 人で行ってください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Rolling the Ikus over sloping surfaces: ensure that the person pushing itis strong enough to push the Ikus in a controlled manner. The slope ofthe surface may not be steeper than 10° (exception: packing/unpacking of the Ikus into/ from the transport crate). Otherwise thereis a risk of injury to the transporting persons or of damaging the Ikus!	Ikus のスロープ移動：Ikus を押す人は必ず、十分に制御できる力のある人にしてください。スロープの傾斜は 10° を超えないようにしてください（輸送用ケースから Ikus を開梱する場合、また はケースに梱包する場合を除く）。これが守られない場合、移動する人の傷害や、Ikus の破損リスクとなります！	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If it is necessary to transport the patient within the clinic ensure that heis accompanied by a person trained to use the manual pump.	病院内で患者を移送する必要がある場合は、マニュアルポンプの使用訓練を受けたスタッフが必ず付き添ってください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Before starting the Ikus, make sure that a replacement Ikus is availablein the hospital. If a replacement Ikus is not available, there is a risk thatthe patient cannot be cared for in the event of device malfunction. The general rule is: 1 replacement Ikus if 1 or 2 systems are in use 2 replacement Ikus if 3 or 4 systems are in use 3 replacement Ikus if 5 or 6 systems are in use. If more than 6 systems are in use the number of replacement Ikus hasto be 1/2 of the active systems.	Ikus の使用を開始する前に、病院内に交換用の Ikus があることを 確認してください。交換用の Ikus がない場合、機器の異常が起 こった場合に患者の対応ができない危険性があります。 一般的なルールとして、以下の通り交換用 Ikus をご用意ください。1 ～ 2 台の Ikus を使用する場合には、交換用 Ikus 1 台。3 ～ 4 台の Ikus を使用する場合には、交換用 Ikus 2 台。5 ～ 6 台の Ikus を使用する場合には、交換用 Ikus 3 台。6 台以上の Ikus を使用する場合、交換用 Ikus の台数は使用中の Ikus の半数としてください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
4.4 Laptop computer with monitor program	4.4 モニタープログラム搭載モニタープログラム搭載ノートパソコン	

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
When switching on the system, make sure that the Ikus is first switchedon and then the laptop and not vice versa!	システムの電源を入れる際は常に、先に Ikus の電源を入れてから、モニタープログラム搭載ノートパソコンを起動させ、手順が逆にならないようにしてください！	システムの電源を入れる際は常に、先に本装置の電源を入れてからモニタープログラム搭載ノートパソコンを起動し、手順が逆にならないようにする。
5 Instructions for use: Ikus	5 使用説明：Ikus	
Switch the Ikus on 2 hours before its intended use in order toadequately charge the batteries and so that a start-test can beperformed to detect any possible faults in the device. During thisperiod, always connect both tank units to the Ikus (see section 6.1.1:Connecting the tank unit, page 66)!	バッテリーを十分に充電し、デバイスの不具合を検出するためのスタートテストを行うため、使用する 2 時間前に Ikus の 電源を入れます。この間、両方のタンクユニットを Ikus に接続したままにしてください（P.66「6.1.1：タンクユニットの 接続」参照）！	バッテリーを十分に充電するため、使用開始の 2 時間前に 本装置のメインスイッチ（キースイッチ）を入れ、スタートテストにて本装置に異常がないことを確認しウォーミングアップを行う。スタートテストにて異常が確認された場合は本装置を使用しないこと。
The Ikus power switch (toggle switch) should always be in the [I]position, even if the Ikus is set to [0] position at the main switch (keyswitch)! Otherwise the driving unit may stop completely because thebatteries have become fully depleted.	電源スイッチ（トグルスイッチ）は、たとえ Ikus の主電源（キースイッチ）が [0] ポジションにある時でも、常に [I] ポジションにしておきます。これが守られない場合、バッテリーが完全に放電 され、駆動装置が完全に停止する恐れがあります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The <NumLk> key on the laptop must be deactivated. The status LEDon the laptop, identified by a lock symbol and/or a numeral (e. g. 1),should not light (see figures 5-1 to 5-3, page 45).	モニタープログラム搭載ノートパソコンの <NumLk> キーは無効にしておく必要があります。モニタープログラム搭載ノートパソコンについている鍵や数字標示（1 など）のステータス LED がオフになっている必要があります（P.45 「図 5-1 ～ 5-3」参照）。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The Ikus must always be connected to the power supply when it isswitched on. This is the only way to ensure that the start-up test (seesection 6.1.3: Starting the monitor program, page 67) is performedcompletely and possible malfunctions can be detected.	Ikus は、電源を入れている間は常に電源装置に接続してください。ウォーミングアップテストを完全に行い（P.67「6.1.3：モニタープロ グラムの開始」参照）、潜在的な機能異常の検出を確認するための唯一の方法です。	本装置を駆動させる場合は必ず商用電源に接続する。
To connect the blood pump(s), always set the start-up parameters!	血液ポンプに接続するには、常にウォーミングアップパラメーターを設定 してください！	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not kink either the driving tubes or the cannulae.	ドライビングチューブやカニューレはねじらないでください。	本装置と血液ポンプをつなぐドライビングチューブを折り曲げたり潰したりしないこと。
Do not start the pump(s) until all air has been removed.	全ての空気が除去されるまでポンプは始動させないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
5.2.2 Shutting down the monitor program	5.2.2 モニタープログラムのシャットダウン	
Once the de-airing needle has been removed it cannot be re-inserted.	エア抜き用針は一度抜くと、再挿入することはできません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
5.2.7 Adjusting the parameter values	5.2.7 パラメーター値の調整	
Only remove the de-airing needle after all air has been removed fromthe blood pump, the blood pump is running and the parameters havebeen adjusted (see section 6.2.10: Checking the parameters when thepump is started and adjusting them, page 73 and section 8.10:Removing the de-airing needle, page 93).	エア抜き用針は、血液ポンプから全ての空気が除去され、血液ポンプが作動し、パラメーターが調節された後に、引き抜いて下さい。（P.73 「6.2.10：ポンプ始動時のパラメーターのチェックとその調整」、P.93 「8.10：エア抜き用針の抜針」参照）	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
In order to avoid air being sucked into the blood pump through thecannula anastomosis, adjust the parameters gradually. If air does enterthe system, disconnect the driving tubes from the Ikus	カニューレの接合部から血液ポンプ内へ空気が混入することを回避するため、パラメーターを少しずつ調節します。もし、システム内に 空気が入ってしまった場合は、Ikus からドライビ	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
and de-air thesystem using the de-airing needle.	ングチューブを取り外し、 エア抜き用針を使用してシステムから空気を除去します。	
Continuously monitor all settings.	全ての設定は継続してモニターしてください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
5.3.3 Drive OFF: switching the Ikus off	5.3.3 駆動の停止：Ikus のスイッチオフ	
Once the de-airing needle has been removed it cannot be re-inserted.	エア抜き用針は一度抜くと、再挿入することはできません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Secure the driving tubes and cannulae to the blood pump(s) as soon asthe proper function of the EXCOR is established (see section 8.11:Securing the connections, page 94).	EXCOR の適切な機能が確立されたら速やかに、ドライビングチューブおよびカニューレを血液ポンプに固定します（P.94 「8.11：接 続部の固定」参照）。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
5.4 Switching between mains and battery operation	5.4 主電源による運転とバッテリー駆動の切り替え	
At least every 4 hours, visually check that the pump(s) is (are) fillingand ejecting completely over a period of several pump cycles. If a pumpis not filling and/ or ejecting completely, appropriate measures are tobe taken.	少なくとも 4 時間ごとに、ポンプの完全な充填、駆出を複数のポンプサイクルを見て確認してください。ポンプの充填、駆出が完全でない場合は、適切な措置を講じる必要があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The Ikus power switch (toggle switch) should always be in the [I]position, even if the main switch (key switch) is in the [0] position!.Otherwise there is a risk that the drive may fail in future due to the Ikusbatteries being totally discharged.	Ikus の主電源スイッチ（トグルスイッチ）は、メインスイッチ（キースイッチ）が [0] ポジションにあっても、常に [I] ポジションにしてください！これが守られない場合、Ikus のバッテリーの完全放電により、将来的に駆動異常が発生する危険性があります。	主電源スイッチ（トグルスイッチ）は常に[1]ポジションであること。もし切った場合（[0]ポジション）はすぐに主電源スイッチを入れないこと。（故障の原因になる。）
Always follow the above sequence of operations. Always use the keyswitch to switch off the Ikus.	常に、上記の操作手順に従ってください。Ikus の電源を切る際は必ずキースイッチを使用してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not switch the Ikus off unless the batteries are fully charged. Leavethe Ikus switched on until all yellow LEDs light up, then switch off theIkus with main switch (key switch).	バッテリーが完全に充電されるまでは、Ikus の電源を切らないで ください。黄色の LED が全て点灯するまで Ikus の電源を切らず、 全て点灯したらメインスイッチ（キースイッチ）で Ikus の電源を切ります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Keep all driving tube connectors covered at all times when not in use.	使用しない時は、ドライビングチューブコネクター全てに密閉プラグを差し込んでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The Ikus power switch (toggle switch) should always be in the [I]position, even if the main switch (key switch) is in the [0] position!Otherwise there is a risk that the drive may fail due to the Ikus batteriesbeing totally discharged.	Ikus の主電源スイッチ（トグルスイッチ）は、メインスイッチ（キースイッチ）が [0] ポジションにあっても、常に [I] ポジションにしてください！これが守られない場合、Ikus のバッテリーが完全放電し、それが原因で駆動異常が発生する危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
5.5 Changing over from univentricular to biventricular operation	5.5 単心室運転から両心室運転への切り替え	
Do not switch off and restart the Ikus unless the service consultantrequests to do so (e. g. in emergency operating mode).	（緊急運転モードなど）サービスコンサルタントによる指示がない限り、Ikus の電源を切ったり、再起動をしないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
5.6 Moving the Ikus	5.6 Ikus の移動	
The Ikus power switch (toggle switch) should always be in the [I] position,even if the main switch (key switch) is in the [0] position!. Otherwisethere is a risk that the	Ikus の主電源スイッチ（トグルスイッチ）は、メインスイッチ（キースイッチ）が [0] ポジションにあっても、常に [I] ポジションにしてください！こ	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
drive may fail in future due to the Ikus batteriesbeing totally discharged.	れに従わないと、Ikus のバッテリーが完全に放電し、将来的に駆動異常が発生する危険性があります。	
If the graphs in the monitor program are frozen (not moving) and theparameters cannot be adjusted even after the laptop and the monitorprogram have been restarted, then the Ikus is operating in emergencypulse mode. In this case, do not proceed as described here, but asdescribed in section 14.3: Emergency pulse mode, page 150 instead.	モニタープログラム搭載ノートパソコンおよびモニタープログラムの再起動後もモニタープログラム のグラフがフリーズし（動かない状態）、パラメーターの調整ができ ない場合、Ikus は緊急パルスモードで運転します。この場合は、本 章に記載の対応ではなく、P.150 「14.3：緊急パルスモード」に記 載の通り対応してください。14.3: 緊急パルスモード ,ページ 150	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If the Ikus is operating in emergency pulse mode, the user mustimmediately visually check the blood pump(s) to determine whetherthe pump(s) are filling and ejecting completely. If one pump is notfilling and/or ejecting completely the patient must be supportedimmediately with the replacement Ikus. Use the manual pump whilesecuring the replacement Ikus (see section14.4: Connecting the patientto a replacement Ikus, page 152 and section 14.5: Driving bloodpump(s) with the manual pump, page 153 resp.). Otherwise there isthe risk that the patient will not be supported sufficiently.	Ikus が緊急パルスモードで運転されている場合、ユーザーは、ポンプが完全な充填／駆出を行っているかを、速やかに目で見て確認する必要があります。1 つのポンプが完全に充填／駆出されない場合、交換用の Ikus を使用して直ちに患者のサポートを行う必要があります。交換用の Ikus を準備する間はマニュアルポンプを使用してください（P.152 「14.4：患者と交換用 Ikus の接続」、P.153「14.5：マニュアルポンプによる血液ポンプの駆動」参照）。14.4: 患者 と交換用 Ikus の接続 , ページ 15214.5: マニュアルポンプを使用 した血液ポンプの駆動 , ページ 153 これが守られない場合、患者 を十分にサポートすることができない危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If the emergency pulse mode is activated while the backup system isalready active, the Ikus is no longer able to drive both pumps. In thiscase the patient must be supported immediately with the replacementIkus. Use the manual pump while securing the replacement Ikus (seesection14.4: Connecting the patient to a replacement Ikus, page 152and section 14.5: Driving blood pump(s) with the manual pump, page153 resp.). Otherwise there is the risk that the patient will not besupported sufficiently.	バックアップシステムが既に稼働している間に緊急パルスモードが作動する場合、Ikus は両ポンプを駆動できる状態にはありません。この場合、交換用 Ikus で直ぐに患者をサポートしなければなりません。交換用の Ikus を準備する間はマニュアルポンプを使用してください（P.152 「14.4：患者と交換用 Ikus の接続」、P.153「14.5：マニュアルポンプによる血液ポンプの駆動」参照）。14.4: 患者と交換用 Ikus の接続 , ページ 15214.5: マニュアルポンプを使用した血液ポンプの駆動 , ページ 153 これが守られない場合、患者を十分にサポートすることができない危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
5.7 Transportation and packaging	5.7 輸送と梱包	
Only proceed as described below if a replacement Ikus is available toassume the support of the patient as described here.	ここに記載する患者のサポートを想定して、交換用 Ikus が利用可能な場合には下記の方法の通りに対応してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The Ikus power switch (toggle switch) should always be in the [I]position, even if the main switch (key switch) is in the [0] position!.Otherwise there is a risk that the drive may fail in future due to the Ikusbatteries being totally discharged.	Ikus の電源スイッチ（トグルスイッチ）は、メインスイッチ（キースイッチ）が [0] ポジションにあっても、常に [I] ポジションにしてください！これが守られない場合、Ikus のバッテリーの完全放電により、将来的に駆動異常が発生する危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案) clean
Do not reconnect the original Ikus to the patient until the Berlin Heart,Inc. service department has evaluated the LOG files or has serviced thedriving unit.	Berlin Heart 社のサービス部門がログファイルを評価し、駆動 装置の修理を行うまでは、当初使用していた Ikus を患者に再接続 しないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Wait for at least 5 minutes after switching the Ikus off while inemergency pulse mode. Otherwise, only the service staff will be able torestart it.	緊急パルスモードの間、Ikus の電源を切った後少なくとも 5 分間お待ちください。これが守られない場合、サービス部門のスタッフしか再起動ができなくなります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Never connect other USB devices (e.g. wireless technology) to the USBport of the laptop than the delivered USB sticks.	モニタープログラム搭載ノートパソコンの USB ポートに、同梱の USB メモリー以外の USB デバイス（ワイヤレス用の通信機器）を接続しないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The use of the manual pump is only permitted for medical personneltrained in the use of it.	マニュアルポンプの使用は、その使用訓練を受けた医療スタッフのみに許可されます。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Pay attention to the colored markings on the driving tubes and on theconnectors of the manual pump. Otherwise, there is a risk of lungedema.	ドライビングチューブおよびマニュアルポンプのコネクターの色表示には注意を 払ってください。これが守られない場合、肺浮腫が起こる危険性 があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Always keep manual pump attached to the Ikus. Otherwise in anemergency situation the adequate support of the patient is notguaranteed.	マニュアルポンプは常に Ikus に接続しておいてください。これが守られない場合、緊急時に患者を適切にサポートすることができません。	マニュアルポンプは常に本装置に設置する。これが守られない場合、緊急時に患者を適切にサポートすることができない。
Call one or more persons to assist. Otherwise in an emergency situationthe adequate support of the patient is not guaranteed.	補助要員として 1 人以上呼んでください。これが守られない場合、緊急時に患者を適切にサポートすることができません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
5.7.1 Unloading the Ikus from the shipping crate	5.7.1 輸送用ケースからの Ikus の取り出し	
The driving tubes and cannulae should be arranged in a bend-freeposition. Otherwise in an emergency situation the adequate support ofthe patient is not guaranteed.	ドライビングチューブおよびカニューレは、曲がらないような位置で配置する必要があります。これが守られない場合、緊急時に患者を適切にサポートすることができません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
6 Commissioning the Ikus and setting parameters	6 Ikus の起動とパラメーターの設定	
When operating the manual pump with 1 hand, do not block the valveswith your feet (see c in figure 14-3 and in fig. 14-4, page 144).	片手でマニュアルポンプを操作する際は、足で弁を塞がないでください（144 ページ、図 14-3、14-4 の c 参照）。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If the user exits the monitor program, it is not possible to identify anyincoming messages. For this reason, always start the monitor programagain immediately after saving the data.	モニタープログラムを終了させてしまうと、新しいメッセージを確認 することができません。この理由から、データ保存後は常に、速 やかにモニタープログラムを起動させてください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Use 1 of the 2 USB sticks provided with the device to save the data. Donot connect any other USB device to the laptop (e.g. wirelesstechnology).	データの保存には、デバイスに付属の USB メモリー 2 本のう ちの 1 本を使用してください。モニタープログラム搭載ノートパソコンには他の USB デ バイスを接続しないでください（ワイヤレス通信機器等）。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Make sure that you always have the USB stick inserted and that there issufficient capacity on the stick. Otherwise the LOG files might get lostas they are deleted from the hard disk as soon as they have beentransferred onto a USB stick.	USB メモリーが挿入されていること、スティックに十分な空き容 量があることを確認してください。ログファイルは USB メモリー に転送後すぐにハードディスクから削除される	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
	ため、十分な空き容 量がない場合、ログファイルが消失する恐れがあります。	
Never disconnect the Ikus from the mains when the circuit breaker orthe internal battery fuse are activated. This will cause the driving unit tostop immediately.	回路ブレーカーまたは内蔵バッテリーヒューズが作動した場合は、絶対に Ikus を主電源と切り離さないでください。駆動装置 が直ぐに停止してしまいます。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The Ikus stops immediately. The blood pumps are no longer beingdriven.	Ikus が直ぐに停止します。血液ポンプは駆動されなくなります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Whenever the Ikus is running in battery operation, the patient mustalways be accompanied by a person trained to use the manual pump.	Ikus をバッテリー駆動で運転する際は常に、必ずマニュアルポンプの使用に関して訓練を受けたスタッフが患者に付き添ってください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
6.1 Preparatory steps outside of the operating room	6.1 手術室に入室する前の準備	
If the laptop is switched off while the Ikus is in operation, the drivingunit will continue to operate using the current parameter settings.	Ikus 運転中にモニタープログラム搭載ノートパソコンの電源が切られた場合、駆動装置はその時点のパラメーター設定を使用して運転を続けます。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
For details on commissioning the system see chapter 6:Commissioning the Ikus and setting parameters, page 65.	システムの始動に関する詳細は、P.65「第 6 章：Ikus の始動とパラメーターの設定」を参照してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If the adjusted parameter was not confirmed with <Enter>, theparameter table will display the changed parameter until the automaticlog off, but the Ikus will continue operating with the former value.	調整されたパラメーターを <Enter> で確定しない場合、パラメーター表には自動ログオフされるまで変更したパラメーターが表示されていますが、Ikus は変更前の値で運転を継続します。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The changed parameter display can be Ed with <Esc>. The originalvalue appears again in the parameter table.	変更したパラメーター表示は <Esc> キーで戻すことができます。パラメーター表にはオリジナルの値が再度表示されます。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
To confirm the change, press <Enter>; the new value is displayed in theparameter table.	変更を確定するには <Enter> を押してください。パラメーター表に新しい値が表示されます。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
During storage and transportation, the power switch (toggle switch)should be in [I] position.	保管および輸送中は、主電源スイッチ（トグルスイッチ）は [I] ポジションにしてください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
6.1.4 Setting the test parameters	6.1.4 テストパラメーターの設定	
To transport the Ikus, only use the original transport crate supplied.	Ikus を輸送するには、納品時に提供された輸送用ケースのみを 使用します。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Ensure that the Ikus is placed firmly and securely inside the transportcrate.	輸送用ケース内に Ikus が安定、安全に収納されていることを確 認してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not discard the shipping crate!	輸送用ケースは廃棄しないでください！	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
6.2.2 Selecting the operating mode (view Select operating mode)	6.2.2 オペレーティングモードの選択	
This chapter describes the technical aspects of commissioning thesystem as well as perioperative and postoperative drive management.When commissioning the system, it is vital to observe the instructionsgiven in chapter 7: Implantation: Preparations in the operating room,page 79.	この章では、システムの起動に関する技術的側面と、術前および術後の駆動管理について説明します。システムを起動させる時は、 P.79「第 7 章：埋込：手術室の準備」に記載の指示に従うことが必要不可欠です。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
6.2.3 Select the pump size	6.2.3 ポンプのサイズ選択	

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
The drive management procedures described here are intended asrecommendations only. There is no substitute for careful patientobservation and evaluation by the appropriate medical personnel.	ここに記載する駆動管理手順は、あくまで推奨としてお考えください。適切な医療スタッフによる入念な患者の観察や評価に代わるものではありません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
When delivered, the Ikus has standard default parameters that it usesafter each complete start-up process (see section 5.5.1: Routine starttestwhen not in operation, page 58 and section 14.3.2: Ikus start-testfollowing emergency pulse mode, page 151). However, during thewarm-up period with the tank unit, it is necessary to set the testparameters to prevent the Ikus from generating a false error message.	納品時、Ikus はウォーミングアップ処理完了後に使用する標準的デフォルトパラメーターに設定されています（P.58 「5.5.1：非使用時の定期的なスタートテスト」、P.151 「14.3.2：緊急パルスモード後の Ikus の スタートテスト」参照）。 しかし、タンクユニットを用いてウォームアップをしている間は、Ikus が誤ってエラーメッセージを出さないように、テストパラメーターを設定する必要があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
6.2.4 Select the cannula size	6.2.4 カニューレのサイズ選択	
An overview of the messages that might occur during the start-test isgiven in section 13.24: Error messages during the start-up test, page142.	スタートテスト中に発生するメッセージの概要は、P.142 「13.24：ウォーミングアップ中のエラーメッセージ」でご覧いただけます。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
6.2.6 Setting the start-up parameters	6.2.6 ウォーミングアップパラメーターの設定	
The display FAULT in the parameter table indicates that the start-testhas detected a fault. Such faults may be caused, for instance, byoperating errors when the system was last shut down or during thestart-up procedure.	パラメーター表に表示される FAULT [異常あり] は、スタートテスト にて異常が検出されたことを意味します。そのようなエラーは、例えば、システムの前回のシャットダウン時、またはウォーミングアップ時の操作エラーである場合があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
6.2.7 Connecting the blood pump(s) to the Ikus	6.2.7 Ikus への血液ポンプの接続	
The Ikus will repeat the connector seal test up to 3 times. If the test isstill not successful, the system will switch itself off. Please contact theemergency hotline.	Ikus が、コネクター密閉テストを最大 3 回繰り返します。テストを繰り返した後も失敗する場合は、システムが電源自体を切ります。緊急ホットラインにご連絡ください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
It is not possible to select a larger blood pump and/or a higher rate forthe right pump than for the left one. The list of pump sizes available forthe right pump is limited accordingly.	右側に左側よりも大きい血液ポンプを選択したり、拍数の多いポンプを選択することはできません。従って、右側のポンプとして利用できるポンプサイズは限られます。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
6.2.8 De-airing the blood pumps in single-step mode	6.2.8 シングルステップモードでの血液ポンプの空気抜き	
The sizes written in red ink in the pop-up menu Select pump size can bechosen. However, they are not the recommended option for eachindividual case (see figure 6-5, page 70). In individual cases, consideration is to be given as to whether acombination that is not recommended is to be selected. The finaldecision on the combination of blood pumps and cannulae is to bereached by the implanting surgeon, in consultation with Berlin Heart,Inc., Clinical Affairs.	Select pump size [ポンプサイズの選択] ポップアップメニューに赤色で表示されるサイズが、選択可能なポンプです。しかし、個々の症例に推奨されるオプションではありません（P.70 「図 6-5」参照）。 個々の症例については、推奨されない組み合わせが選択されていないかについて、十分な考慮が必要です。血液ポンプとカニューレの組み合わせに関する最終的な決定は、埋込を担当する外科医と Berlin Heart 社臨床担当と相談して行ってください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
6.2.9 Starting the blood pump (changing to standard view)	6.2.9 血液ポンプの始動（標準画面への切り替え）	

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
The sizes written in red ink in the pop-up menu Select the inflow andoutflow cannula sizes can be chosen. However, they are not therecommended option for each individual case (see section 15.1.10:Pump-cannula combinations, page 162 and section 15.1.11: Bloodpump combinations in biventricular mode, page 162). In individualcases, consideration is to be given as to whether a deviant combinationis to be selected. The final decision on the combination of bloodpumps and cannulae is to be reached by the implanting surgeon, inconsultation with Berlin Heart, Inc., Clinical Affairs.	Select the inflow and outflow cannula size [流入／流出カニューレサイズの選択] ポップアップメニューに赤色で表示されるサイズが、選択可能なカニューレです。しかし、個々の症例に推奨されるオプションではありません（P.162 「15.1.10：ポンプとカニューレの組み合わせ」、P.162 「15.1.11：両心室モードでの血液ポンプの組み合わせ」参照）。個々の症例においては、常軌を逸脱した組み合わせが選択されていないかについて、十分な考慮が必要です。血液ポンプとカニューレの組み合わせに関する最終的な決定は、移植外科医と Berlin Heart 社臨床担当と相談して行ってください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
State of the blood pumps when they are initially connected: filled withsterile injectable saline, de-airing needle in place. To allow easierhandling, the driving tubes are not connected until the inflow andoutflow cannulae have been connected to the pump (see section 8.9:Connecting the blood pumps to the cannulae, page 92).	最初に接続するときの血液ポンプの状態：滅菌済み注射用生食が充填され、エア抜き用針が装備されています。取扱いを簡単にするために、流入／流出カニューレがポンプに接続されるまで、ドライビングチューブは接続しません（P.92 「8.9：カニューレへの血液ポンプの接続」参照）。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Each de-airing step (Step left/ Step right) carries out half a pump cycle(systole or diastole), the 1th step being a diastole. Normally, several deairingsteps are required for each pump. In single-step mode, thepumps will operate using the pressures shown in the parameter table.It will not be possible to switch to the standard view unless at least 1de-airing step has been completed for each connected pump.	各空気抜きステップ（Step left [左ポンプ 1 ステップ] ／ Stepright [右ポンプ 1 ステップ]）はポンプの半サイクル（収縮期または拡張期）ごとに実 施され、1 回目のステップは拡張期に実施されます。通常、各ポン プに複数の空気抜きステップが必要です。シングルステップモードで は、ポンプはパラメーター表に示されている圧力で運転します。接続 した各々のポンプに対して少なくとも 1 回の空気抜きステップが完了し ない限り、標準画面への切り替えはできません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
6.2.10 Checking the parameters when the pump is started and adjusting them	6.2.10 ポンプ始動時のパラメーターのチェックと、その調整	
If the pump is not filling adequately at this stage, increase the preloadby adding volume from the CPB circuit. After adding volume, adjust theparameters on the laptop of the Ikus as described in the following table.	この段階でポンプが十分に充填されていない場合、CPB 回路からの体積を加えて事前充填量を増やしてください。体積を加えた後、下表の通り、Ikus のモニタープログラム搭載ノートパソコンのパラメーターを調整してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The systolic driving pressure must be higher than the patient's physicalsystolic pressure. Important: If the systolic duration (% systole) isreduced or if very small cannulae are used, it may be necessary in somecases to select a higher value than recommended here.	収縮期の駆動圧は、患者の身体の収縮期圧よりも高い必要があります。重要：収縮期間（%収縮期）が低下、または非常にサイズの小さいカニューレを使用する場合、一部症例では本書の推奨値よりも高い値を選択する必要がある場合があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The actual driving pressures achieved are influenced by the diameter ofthe cannulae used.	実際の駆動圧は、使用されるカニューレの直径の影響を受けます。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The following values are merely guideline values; they may not beappropriate in each individual case	以下の値は、あくまで指針としての値です。各症例に適切な値ではありません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
	指針値	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
When using staged cannulae or a connecting set, do not set a pumpingrate > 100 bpm, as the pump will not eject its full volume at higherrates. With these cannulae rates > 100 bpm are to be avoided.	多段式カニューレまたは接続セットを使用する際は、ポンプ速度を 100 bpm より上に設定しないでください。ポンプ速度が速いと、ポンプは全ての量を駆出することができません。これらのカニューレでは、100 bpm より速い速度は避けてください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Manipulations during implantation can severely influence the inflowtemporarily – wait for the situation to stabilize before adjusting thevalues.	埋込術中の操作は、流入に一時的に大きな影響を与える可能性が ありま す。値を調整する前に、状態が安定するまでしばらくお待ちください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The patient should receive the same treatment as is usual after anyother major cardiac surgical procedure.	他の一般的な心臓手術後と同様に、患者の術後管理を行ってください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
6.2.11 Switching from CPB support to VAD support	6.2.11 CPB サポートから VAD サポートへの切り替え	
For further details on regular monitoring of pump(s) and cannulae, seesection 10.5: Regular checks of blood pump(s) and cannulae, page 103.	ポンプ、カニューレの定期的なモニターに関する詳細は、P.103「10.5：血液ポンプ、カニューレの定期的なチェック」をご覧ください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If no parameter values are entered into the replacement Ikus, thereplacement Ikus starts up with the following default parameter values(standard parameters):[mmHg]left/ rightDiastole [mmHg]left/ rightRate[bpm]Rel. diast. duration[%] left/ rightOperation mode210/ 130 -40/ -20 80 40/40 biventricular, synchronousand separate	交換用 Ikus にパラメーター値が入力されていない場合、交換用 Ikus は下記デフォルトパラメーター値（標準パラメーター）で起動します。収縮期圧[mmHg]左／右拡張期圧[mmHg]左／右拍数[bpm]相対的拡張期[%] 左／右 運転モード 210 / 130 -40 / -20 80 40 / 40 両心室、 同期およびセパ レート Tab. 14-3 デフォルト標準パラメーター	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
6.2.12 Possible complications	6.2.12 起こりうる合併症	
Seal the connector(s) on the Ikus immediately after removing the drivingtube(s) in order to avoid contaminates from entering the system.	ドライビングチューブを取り外した直後に Ikus のコネクターを密閉し、汚染物質がシステム内部に侵入するのを回避します。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
6.3 Postoperative drive management	6.3 術後の駆動管理	
If the circuit breaker or internal battery fuse is activated in batteryoperation, the Ikus generates an acoustic alarm.	バッテリー駆動中に回路ブレーカーまたは内蔵バッテリーヒューズが作動した場合、Ikus はアラーム音を鳴らします。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
6.3.1 After transfer to the ward	6.3.1 病棟移送後	
The Ikus is intended solely for use in a hospital setting.	Ikus は病院内のみでの使用を目的としています。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Before putting the Ikus into operation, check that the ambient conditionsare suitable (see section 15.2: Technical specifications, page 163).	Ikus の運転を開始する前に、周囲条件が適していることを確認してください（P.163 「15.2：技術仕様」参照）。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
7 Implantation: Preparations in the operating room	7 埋込手術：手術室の準備	
7.1 Preparing the components and materials required	7.1 必要な部品および材料の準備	
Selection of blood pump(s): see section 15.1: Overview: Product rangeand possible combinations, page 159.	血液ポンプの選択：P.159 「15.1：概要：製品規格および可能な組み合わせ」をご覧ください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
7.3 Unpacking the sterile components	7.3 滅菌部品の開梱	
Only use sterile components which have been delivered in undamagedsterile condition (sterile packaging intact, expiration date not expired).	滅菌状態が損なわれていない状態で納品された滅菌済み部品のみを使用してください（滅菌パッケージが無傷であること、使用期限を超過し ていないこと）。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案) clean
Only use blood pumps which have an undamaged aluminum-coatedouter packaging.	外装のアルミコーティングが損なわれていない血液ポンプのみを使用してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
7.5.1 Inserting the de-airing needle	7.5.1 エア抜き用針の挿入	
The membrane must be kept in the end-of-diastole position. Keep theclamped membrane set connected to the blood pump.	膜は、拡張終期の位置にあることが必要です。クランプしたメンブレンセット は血液ポンプに接続しておいてください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
8 Implantation - surgical procedure	8 外科的手技	
After implantation each cannulae and all connections must beinspected for it's solidity, safeness and tightness.	埋込後は、各カニューレおよび全ての接続部がしっかりと接続され、強固かつ安全であることを検査、確認する必要があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not start pump operation until the blood pump is completely free ofair!	血液ポンプから空気が完全に除去されるまでは、ポンプの運転を開始しないでください！	患者への血液ポンプ装着後、血液ポンプやカニューレ等血液回路内に気泡が存在しないことを確認した後、駆動を開始すること。[塞栓症等を引き起こすおそれがある。]
Do not touch or manipulate the blood pump with pointed or sharpedgedobjects (e. g. surgical instruments)!	先端のとがったものや鋭利なもの（手術用器具等）を使って血液ポンプに触れたり、操作したりしないでください！	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If a cannula is bent with flexible metal reinforcement to adjust it to theanatomical conditions: determine by visual inspection that the bloodflow in the cannula is not restricted.	カニューレを解剖学的な状態に合わせるために、柔軟な金属補強材を使用して曲げる場合：カニューレ内の血流が制限されていないかを、目視で確認してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
For the suture use an appropriate suture material. It should be anonabsorbable monofilament, not traumatizing material.	縫合に際しては、適正な縫合材料を使用してください。損傷を与える可能性のある材料ではなく、非吸収性のモノフィラメント材料を使用して下さい。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
8.3 Cannulae and connector set	8.3 カニューレおよびコネクターセット	
During implantation the Cannula Tunneling Tip (provided with eachcannula) should be used during implantation of the EXCOR system.	EXCOR システムの埋込術中には、カニューレ用トンネリングチップ（各カニューレに付属）を使用してください。	植え込み術中、EXCOR システムの植え込みにはカニューレ用トンネリングチップ（各カニューレに付属）を使用すること。
If it is necessary to apply a clamp directly to the cannula in order to pullthe cannula through the skin, the following procedures should beobserved:• Position the clamp at the distal end of the cannula• After the cannula has been pulled through the skin, cut off anddiscard the part of the cannula where the clamp was applied.	カニューレを皮膚に貫通させるためにカニューレを直接クランプする必要がある場合は、下記の手順に従ってください。• カニューレの遠位端にクランプをかけます• カニューレを皮膚に貫通させた後、クランプをかけた部分のカニューレを切断、廃棄します。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If it is necessary to clamp any other part of the cannula that is notcovered with velour, cover the part of the cannula that will be clampedwith a gauze sponge.	ベロアでカバーされている部分をクランプする必要がある場合は、該当する部分をガーゼスポンジで覆ってクランプしてください。	ベロアでカバーされていない箇所をクランプする場合は、該当する部分をガーゼで覆ってクランプしてください。
If the connector set is being used: Secure each connection betweenblood pump and cannula with at least one cable tie.	コネクターセットを使用する場合、少なくとも 1 本の結束バンドを使用して血液ポンプとカニューレの間の接続部を固定します。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If an EXCOR connecting set is required for implantation and the lengthof the tube part needs to be reduced, the tube part should be cut butonly to achieve the following minimum lengths:Part Number Diameter Reduction Minimum LengthA12-016 16 to 12 mm 90 mmA09-012 12 to 9 mm 75 mmA06-009 9 to 6 mm 60 mm	埋込に EXCOR 接続セットが必要で、且つチューブの長さを短縮する必要がある場合、チューブは下記の最小値より短くならないようにカッ トしてください。パート番号 直径の縮小 最小長さ A12-016 16 ～ 12 mm 90 mmA09-012 12 ～ 9 mm 75 mmA06-009 9 ～ 6 mm 60 mm	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
If replacement of an EXCOR blood pump is required, the following proceduresshould be observed:• The cable tie covering the EXCOR cannula on the stub of the bloodpump should be removed carefully. Important: never use a sharpinstrument, for example, a scalpel or scissors, to remove the cabletie. This may cause damage to the cannula.• If a connecting set needs to be cut for a pump replacement, ensurethat there will be sufficient length of the tube part remaining to meetthe minimum length recommendations.	EXCOR 血液ポンプの交換が必要な場合は、下記の手順に従ってください。• 血液ポンプのスタブ上の EXCOR カニューレにかかるケーブルは、注意して取り除いてください。重要：結束バンドを取り外す際は、外科用メス、剪刃など鋭利な器具を絶対に使用しないでください。カニューレを破損させる原因になる恐れがあります。• ポンプを交換するために接続セットをカットする必要がある場合は、推奨される最短の長さが十分に残るようにカットしてください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not kink the drivelines. Otherwise there might not be sufficientpump output	ドライブラインはねじらないでください。これが守られない場合、 十分なポンプの駆出が行われない恐れがあります	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not kink the cannulae needlessly. Otherwise there might not besufficient pump output. Moreover, cannulae might be damaged.	カニューレは必要以上にねじらないでください。これが守られない場合、十分なポンプの駆出が行われない恐れがあります。カニューレが破損する恐れもあります。	カニューレは必要以上にねじらないでください。
At least daily, the EXCOR cannulae should be inspected for signs ofwear or damage. ADVICE: To avoid needless kinking of the cannulaeuse a mirror for inspection of the bottom side of the blood pump.	少なくとも毎日、EXCOR のカニューレの摩耗または破損サインを検査する必要があります。アドバイス：カニューレの不必要なねじれを回避するため、血液ポンプの底側の点検時には鏡をお使いください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
In no case should the cannulae either be kinked directly at theconnector to the blood pump or at the transition area between velourand silicone.	カニューレを、血液ポンプ接合部またはベロアとシリコーンの間の移行部で直接ねじらないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
8.5 LV apex cannula	8.5 左室心尖部脱血用カニューレ	
8.5.1 Anastomosis of inflow cannula with LV apex	8.5.1 左室心尖部脱血用カニューレの吻合	
During anastomosis of the LV apex cannula, make sure that the cannulahead is facing in the right direction: the long side of the head should beparallel to the lateral wall. This prevents the ventricular lateral wall frombeing sucked into the tip of the cannula. After the cannula head hasbeen placed, its position can be checked by means of the flow directionarrow on the cannula body (except LV apex cannulae C10A-030, C14A-040, C18A-020). The arrow is aligned with the long side of the cannulahead (see figure 8-6: Ideal position of the LV apex cannula, page 87).	左室心尖部脱血用カニューレの吻合時は、カニューレのヘッドの長い方が外壁に平行になるよう、確実に正しい方向に向けて下さい。こうすることで、心室の側壁がカニューレの先端に吸引されることを防ぎます。カニューレのヘッドの位置を決定したら、カニューレのボディに印字されている血流方向を示す矢印でその位置を確認することができます（左室心尖部脱血用カニューレ C10A-030、C14A-040、C18A-020 を除く）。矢印はカニューレのヘッドの長い側に並んで印字されています（P.87 「図 8-6：左室心尖部脱血用カニューレの理想的な位置」参照）。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
8.5.2 Creating a transcutaneous tunnel for the LV apex cannula	8.5.2 左室心尖部脱血用カニューレの経皮トンネルの作成	
Always use the cannula tunneling tip provided (see section 8.2: Use ofthe cannula tunneling tip, page 85) to advance the cannula through theprepared transcutaneous tunnel. Never use a sharp surgical instrumentdirectly on the cannula.	事前に確立した経皮トンネル内でカニューレを進める際は必ず付属のカニューレトンネリングチップを使用してください（P.85「8.2：カニューレトンネリングチップの使用」参照）。絶対に、鋭利な手術器具をカニューレに直接使用しないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
Make sure that the blood pump and cannulae come to rest in a stableposition without tension.	血液ポンプとカニューレは、力がかかることなく安定した位置に配置されていることを確認してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not touch or manipulate the silicone cannulae with pointed orsharp-edged objects (e. g. surgical instruments).	先端がとがっているものや鋭利なもの（手術用器具等）でシリコーンカニューレに触れたり、操作したりしないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If it is necessary to apply a clamp directly to the cannula in order to pullthe cannula through the skin, the following procedures should beobserved:• Position the clamp at the distal end of the cannula• After the cannula has been pulled through the skin, cut off anddiscard the part of the cannula where the clamp was applied.• If it is necessary to clamp any other part of the cannula that is notcovered with velour, cover the part of the cannula that will beclamped with a gauze sponge.	カニューレを皮膚に貫通させるためにカニューレを直接クランプする必要がある場合は、下記の手順に従ってください。• カニューレの遠位端にクランプをかけます• カニューレを皮膚に貫通させた後、クランプをかけた部分のカニューレを切断、廃棄します。• ベロアでカバーされている部分をクランプする必要がある場合は、該当する部分をガーゼスポンジで覆ってクランプしてください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The skin incision must be slightly smaller than the cannula diameter (toensure good ingrowth) but large enough to prevent necrosis.	皮膚切開は、（良好な内方成長のために）カニューレの直径よりも 僅かに小さくしますが、壊死を防ぐのに十分な大きさが必要です。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Plan the cannula exit sites appropriately. Leave an adequate bridge ofskin and subcutaneous tissue between the cannula exit incisions toprevent breakdown and necrosis of the skin and tissue. If possible, thecannula exit sites should be on different planes (see fig. 8-2, page 84).	カニューレの出口を適切に検討します。皮膚および組織の破壊や壊死を防ぐため、カニューレの皮膚貫通部の切開部間は、十分な長さの皮膚と皮下組織を残してください。可能な場合は、カ ニューレの各出口を別の面にしてください（P.84 「図 8-2」参 照）	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
8.6.1 Creating a transcutaneous tunnel for atrial cannula(e)	8.6.1 心房脱血用カニューレのための経皮トンネルの作成	
If possible, always use the cannula tunneling tip provided (see section8.2: Use of the cannula tunneling tip, page 85) to advance the cannulathrough the prepared transcutaneous tunnel.	可能なら、事前に確立した経皮トンネル内にカニューレを通す際は、必ず付属のカニューレトンネリングチップを使用してください（P.85 「8.2：カニューレトンネリングチップの使用」参照）。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If it is necessary to apply a clamp directly to the cannula in order to pullthe cannula through the skin, the following procedures should beobserved:• Position the clamp at the distal end of the cannula• After the cannula has been pulled through the skin, cut off anddiscard the part of the cannula where the clamp was applied.• If it is necessary to clamp any other part of the cannula that is notcovered with velour, cover the part of the cannula that will beclamped with a gauze sponge.	カニューレを皮膚に貫通させるためにカニューレを直接クランプする必要がある場合は、下記の手順に従ってください。• カニューレの遠位端にクランプをかけます。• カニューレを皮膚に貫通させた後、クランプをかけた部分のカニューレを切断、廃棄します。• ベロアでカバーされている部分をクランプする必要がある場合は、該当する部分をガーゼスポンジで覆ってクランプしてください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Care must be taken to ensure that the cannulae come to rest in a stableposition free of tension.	カニューレが、力がかかることなく安定した位置に配置されるよう、細心の注意を払ってください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not touch or manipulate the silicone cannulae with pointed orsharp-edged objects (e. g. surgical instruments).	先端がとがっているものや鋭利なもの（手術用器具等）でシリコーンカニューレに触れたり、操作したりしないでください。	先端がとがっているものや鋭利なもの（手術用器具等）を使ってシリコーンカニューレに触れたり、操作したりしないこと。[本体が損傷し、空気の引き込みや血液の漏れが生じる恐れがある。]

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
Using a pair of forceps, firmly grip the flat end piece of the tunneling tipand pull it through the cannula tunnel and the skin incision. Important:Do not rotate the cannula while pulling it through the tunnel.	鉗子を使用してトンネリングチップの平らな部分をしっかり把持し、カニューレトンネルおよび皮膚切開部を通して引っ張ります。重要：トンネル内で引っ張る作業をしている間は、カニューレを回転させないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The incision must be slightly smaller than the cannula diameter (toensure good ingrowth) but large enough to prevent necrosis.	切開は、（良好な内方成長のために）カニューレの直径よりも僅 かに小さくしますが、壊死を防ぐのに十分な大きさが必要です。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Plan the cannula exit sites appropriately. Leave an adequate bridge ofskin and subcutaneous tissue between the cannula exit incisions toprevent breakdown and necrosis of the skin and tissue. If possible thecannula exit in sic ions should be on different planes.	カニューレの出口を適切に検討します。皮膚および組織の破壊や壊死を防ぐため、カニューレの皮膚貫通部の切開部間は、十分な長さの皮膚と皮下組織を残してください。可能な場合は、カニューレの各出口を別の面にしてください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
8.7.1 Creating a transcutaneous tunnel for arterial cannula	8.7.1 動脈送血用カニューレのための経皮トンネルの作成	
Care must be taken to ensure that the blood pump and cannulae cometo rest in a stable position.	血液ポンプとカニューレが安定した位置に配置されるよう細心の注意を払ってください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not touch or manipulate the silicone cannulae with pointed orsharp-edged objects (e. g. surgical instruments).	先端がとがっているものや鋭利なもの（手術用器具等）を使ってシリコーンカニューレに触れたり、操作したりしないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Using a pair of forceps, firmly grip the flat end piece of the tunneling tipand pull it through the cannula tunnel and the skin incision. Important:Do not rotate the cannula while pulling it through the tunnel.	鉗子を使用してトンネリングチップの平らな部分をしっかり把持し、カニューレトンネルおよび皮膚切開部を通して引っ張ります。重要：トンネル内で引っ張る作業をしている間は、カニューレを回転させないでください。	トンネリングチップを把持する際、トンネル内で引っ張る作業をしている間は、カニューレを回転させないこと。
The incision must be smaller than the cannula diameter (to ensuregood ingrowth) but large enough to prevent skin necrosis.	皮膚切開は、（良好な内方成長のため）カニューレの直径よりも小さくしますが、壊死を防ぐのに十分な大きさが必要です。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Plan the cannula exit sites appropriately. Leave an adequate bridge ofskin and subcutaneous tissue between the cannula exit incisions to preventbreakdown and necrosis of the skin and tissue. If possible the cannulaexit in sic ions should be on different planes (see fig. 8-2, page 84).	カニューレの出口を適切に検討します。皮膚および組織の破壊や壊死を防ぐため、カニューレの皮膚貫通部の切開部間は、十分な長さの皮膚と皮下組織を残してください。可能な場合は、カニューレの各出口を別の面にしてください。（P.84 「図 8-2」 参照）	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
8.8 Shortening the cannulae if necessary	8.8 必要に応じてカニューレを短くする	
If an EXCOR connecting set is required for implantation and the lengthof the tube part needs to be reduced, the tube part should be cut butonly to achieve the following minimum lengths:Part Number Diameter Reduction Minimum LengthA12-016 16 to 12 mm 90 mmA09-012 12 to 9 mm 75 mmA06-009 9 to 6 mm 60 mm	埋込に EXCOR 接続セットが必要で、且つチューブの長さを 短縮する必要がある場合、チューブは下記の最小値より短くならないようにカッ トしてください。ようにカッ トしてください。パート番号 直径の縮小 最小長さ A12-016 16 ～ 12 mm 90 mmA09-012 12 ～ 9 mm 75 mmA06-009 9 ～ 6 mm 60 mm 表 .8-2 コネクターセット：コネクターチューブの最小長さ	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
8.9 Connecting the blood pumps to the cannulae	8.9 カニューレと血液ポンプの接続	
Ensure that cannulae, blood pump(s) and driving tubes are not subjectto external forces and are free of kinks or sharp bends.	カニューレ、血液ポンプ、ドライビングチューブは、外力がかからないよ	カニューレを折り曲、変形、キンクしないこと。

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
	うにし、ねじれや鋭角で折れ曲がったりしないようにしてください。	
When connecting the blood pump(s), pay attention to the direction ofthe arrows on the inflow and outflow stubs. These show the direction ofthe blood flow.Type of support Anastomosis of inflow cannula to Points upwards...LVAD apex blood chamberRVAD atrium air chamberLVAD atrium air chamber	血液ポンプを接続する際は、流入スタブと流出スタブの矢印の方向に注意してください。この矢印は血流の方向を表しています。サポートの種類 流入カニューレを吻合する場所 上を向く パーツ LVAD 心尖部 血液チャンバー RVAD 心房 エアチャンバーLVAD 心房 エアチャンバー	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Finally, the driving tube is connected to the Ikus. The Ikus is started andthe parameters are gradually adjusted (see section 6.2.10: Checking theparameters when the pump is started and adjusting them, page 73).	最後に、ドライビングチューブを Ikus に接続します。Ikus を起動し、 パラメーターを徐々に調整します（P.73「6.2.10：ポンプ始動時 のパラメーターのチェックとその調整」参照。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
8.10 Removing the de-airing needle	8.10 エア抜き用針の抜針	
When removing the de-airing needle, never pull on the de-airing tube,but on the de-airing needle itself.	エア抜き用針を抜く際は、空気抜きチューブを引っ張らずに、エア抜き用針自体を 引き抜いてください。	トロカーを抜く際は、エア抜きチューブを引っ張らずにトロカー本体を持ち引き抜くこと。
Before removing the de-airing needle, be sure that the de-airing tube issecured to the de-airing needle. Important: Once the de-airing needlehas been removed it cannot be re-inserted.	エア抜き用針を抜く前に、空気抜きチューブがエア抜き用針に固定されている ことを確認してください。重要：エア抜き用針は一度抜くと、再挿入 することはできません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not remove the de-airing needle until all air is removed, the bloodpump is running, all parameters have been adjusted and the chest hasbeen closed. (see section 6.2.10: Checking the parameters when thepump is started and adjusting them, page 73).	全ての空気が除去され、血液ポンプが作動し、全てのパラメーターが調整されて、胸部が閉鎖されるまでエア抜き用針は抜かないでくだ さい（P.73「6.2.10：ポンプ始動時のパラメーターのチェックとそ の調整」参照）。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
8.11 Securing the connections	8.11 接合部の固定	
All connections have to be secured by at least 1 cable tie. 2 cable tiesmay be used. Exception: connection between drive line and drive lineconnector of the blood pump: 1 cable tie only!	全ての接合部は、1 本以上の結束バンドで固定する必要があります。通常、2 本使用します。例外：ドライブラインと血液ポンプのドライブラインコネクター間の接合部：1 本です！	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
9 Implantation - anesthesia	9 埋込手術 － 麻酔	
There should be an adequate supply of pre-matched stored blood, freshfrozen plasma and platelet concentrates available for immediatetransfusion if required.	必要な場合に備えて、患者に適合した保存血液、新鮮凍結血漿、濃縮血小板を充分用意する必要があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Keep blood product transfusions to a minimum. Blood transfusionsmay lead to the development of antibodies, which are known topromote coagulation and inflammatory response.	血液製剤の輸血は最小限に抑えてください。輸血は、抗体の発現を惹起する可能性があり、凝固および炎症性反応を促進することが知られています。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
10 Wound care and treatment	10 創部管理および治療	
Before cleaning the wound (see 10.3: Cleaning of the wound, page 101),put on sterile disposable gloves, cap and mask.	創部を洗浄する前に (P.101 「10.3：創部の洗浄」参照)、滅菌済みディスポ用グローブ、キャップ、マスクを着用してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Cleaning the pump and the drive line: Do not use any acetone orpetroleum based products near the pump or drivelines. We recommend using only water or alcohol to clean the pump and thedrive line. IMPORTANT: Do not use any corrosive or colored solutions or organicsolvents to clean the blood pump or the drive line as they may alter thesurface of the product.	ポンプおよびドライブラインの清拭：ポンプまたはドライブラインの近くではアセトンまたは石油系製品は使用しないでください。ポンプおよびドライブラインの清拭は、水またはアルコールのみのご使用をお勧めします。 重要：血液ポンプまたはドライブラインのクリーニングには腐食性溶液または有色溶液、有機溶媒は使用しないでく	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
	ださい。製品の表面が変質する恐れがあります。	
Cleaning the cannulae and transcutaneous exit site: Do not use anyacetone or petroleum based products near the cannulae and thetranscutaneous exit site. We recommend using chlorhexidine to clean the cannulae andtranscutaneous exit site.　IMPORTANT: Do not use any corrosive or colored solutions or organicsolvents to clean the cannulae and the transcutaneous exit site as theymay alter the surface of the product.	カニューレおよび経皮的に留置したカニューレの出口のクリーニング：カニューレまたはカニューレ出口付近ではアセトンまたは石油系製品は使用しないでください。 カニューレおよびカニューレ出口の清拭にはクロルヘキシジンのご使用をお勧めします。重要：カニューレおよびカニューレ出口のクリーニングには腐食性溶液または有色溶液、有機溶媒は使用しないでください。製品の表面が変質する恐れがあります。	カニューレおよび経皮的に留置したカニューレの出口の清拭は滅菌済生理食塩水またはクロルヘキシジン製剤のご使用をお勧めします。アセトンまたは石油系製品は使用しないこと。
Do not stick bandages to the cannulae. Over time, remnants ofadhesive contaminate the cannulae and increase the risk of infection.	カニューレに絆創膏を貼らないでください。時間の経過に伴って、絆創膏の粘着性の汚染が残り、感染症のリスクが増大します。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not use any adhesive on the velour coating of the cannula as it isdifficult to remove and may adversely manipulate the cannula.	カニューレのベロアコーティングには絆創膏を使用しないでください。除去が難しく、カニューレ操作に悪影響を及ぼす場合があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not use organic solvents near the EXCOR Pediatric such aspetroleum ether or turpentine oil, as they could damage the cannulaeand the pumps. The plastic parts must not get in contact withchlorinated hydrocarbon (e.g. chloroform), thinners (e.g. acetone,naphtha, toluol, xylene, heptane) or similar compounds.	EXCOR 小児用の近くでは石油、エーテル、テレビン油などの有機溶媒を使用しないでください。カニューレおよびポンプの障害の原因となります。プラスチック製の部品は塩素化炭化水素（クロロホルム等）、シンナー（アセトン、ナフサ、トルオール、キシレン、ヘプタン等）、または同等の化合物に接触させないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not mark or write on the plastic parts.	プラスチック製の部品にマークを付けたり、書き込みをしないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
10.5 Regular checks of blood pump(s) and cannulae	10.5 血液ポンプ、カニューレの定期的なチェック	
Everyone involved in caring for an EXCOR patient must be trained tocarry out a visual check, to evaluate the filling behavior of the bloodpump(s) and to detect deposits.	EXCOR 使用患者のケアに携わるスタッフは全員、血液ポンプの充填動態評価、沈着物検知のための目視点検の訓練を受ける必要があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
At least daily, the EXCOR cannulae should be inspected for signs ofwear or damage. ADVICE: To avoid needless kinking of the cannulaeuse a mirror for inspection of the bottom side of the blood pump.	少なくとも毎日、EXCOR のカニューレの摩耗または破損サインを検査する必要があります。アドバイス：カニューレの不必要なねじれを回避するため、血液ポンプの底側の点検時には鏡をお使い ください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
At least every 4 hours, check visually that the blood pump(s) is (are)filling and ejecting completely over a period of several pump cycles. If apump is not filling and/ or ejecting completely, then take theappropriate corrective action.	少なくとも 4 時間ごとに、複数のポンプサイクルを目で見て、血液ポンプが完全に充填、駆出されているかを確認してください。ポンプの充填、駆出が完全でない場合は、適切な補正措置を講じる必要があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
Under certain circumstances, the message left/right pump is not fillingadequately in some circumstances is not generated with the 10 mlEXCOR blood pump due to the low volume of air which is moved in thepump. Therefore in pumps of this size, pay special attention to themovement of the membrane and ensure that each pump fills andempties completely.	10mL EXCOR 血液ポンプ内では移動する空気の容量が少ないため、状況によっては Please check left pump and driving tube! [左心ポンプとドライビングチューブを確認してください！] または Please check right pump and driving tube! [右心ポンプとドライビングチューブを確認してください！] のメッセージが表示されない場合があります。そのため、このサイズのポンプではメンブレンの移動に特別な注意を払い、各ポンプが完全に充填／駆出しているかどうかを確認してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
10.5.4 Replacing the blood pump due to growth of the patient	10.5.4 患者の成長に伴う血液ポンプの交換	
In children, plan to replace the pump(s) with a larger pump(s) in goodtime, to prevent the possibility of inadequate support due to an insufficientdischarge rate.	小児では、不十分な駆出のため血液が供給不足になる可能性をなくすために、適時に大きなポンプと交換する計画を立ててくだ さい。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
11 Anticoagulation therapy	11 抗凝固療法	
11.3.4 Unfractionated heparin therapy (i.v.) Patient ≥ 12 months	11.3.4 未分画ヘパリン療法（静注）患者が生後 12 ヶ月以上の場合	
If during standard unfractionated heparin therapy:1. Platelet count is < 40,000/µl revert to the Stage I heparin dose forcontinuous infusion (see Tab. 11-1, page 111)2. Platelets <20,000/ul discontinue heparin and	1. 血小板数が 40,000/µL 未満であれば、持続注入を目的としてステージ I のヘパリン用量に戻してください（P.111 「表 11-1」参照）。2. 血小板数が 20,000/µL 未満の場合は、ヘパリン投与を中止して、ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）の評価を検討してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If the anti factor Xa or PTT is too low or too high during heparintherapy, never use a bolus of heparin or protamine. Instead, increase ordecrease the heparin dose, IU/hour, as required (see Tab. 11-1, page111.	ヘパリン療法中の抗 Xa 因子レベルまたは PTT 値が非常に低い場合、または非常に高い場合は、絶対にヘパリンまたはプロタミンの急速投与を行わないでください。その代わりに必要に応じてヘパリンの用量（IU/ 時）を増減します（P.111 「表 11-1」参照）。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
11.9 Anticoagulation Therapy	11.9 抗凝固療法	
This table assumes the site therapeutic PTT is 60 to 85 seconds(6Monagle, P, et al.). Each site should use their hospital calculated therapeuticrange.	この表では、試験実施施設の治療的 PTT を 60 ～ 85 秒と仮定しています (6Monagle, P, et al.)。各施設は、その施設で算出した治療域を使用してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
12 Weaning and Explantation for BTR and BTT	12 BTR および BTT による離脱および摘出	
12.1.3 Eligibility Criteria	12.1.3 適格基準	
Continuous reassessment of eligibility criteria is critical to reducing therisks associated with weaning of VAD support. At all times each of theweaning criteria must be satisfied in order to proceed with the weaningprotocol.	VAD サポートの離脱に関連するリスクを低減させるため、適格基準の継続的再評価が必要不可欠です。全ての評価時において、離脱プロトコルを実施するためには離脱基準を満たしていなければなりません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
12.1.4 Weaning Protocol	12.1.4 離脱プロトコル	
Rates < 60 bpm are intended to be used only for implantation andexplantation. Never use the Ikus with a rate < 60 bpm without constantsupervision.	60 bpm 以下の拍数は埋込時および摘出時にのみ使用することを意図しています。Ikus は必ず、継続的な管理の下で拍数< 60 bpm で使用してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
If the patient does not meet the eligibility criteria at any time during theweaning process: Resume pumping at rate prior to any weaning (initialrate, IR).	患者が、離脱プロセス中に適格基準に合致しなくなった場合：離脱前の速度でポンピングを再開します（ 初期速度(initial rate)：IR)。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
12.1.8 Explantation Criteria	12.1.8 摘出基準	
ASA and dipyridamole should be discontinued 24-hours prior to deviceexplantation; coumadin/Enoxaparin should be transitioned back tounfractionated heparin (titrated to therapeutic levels).	ASA およびジピリダモール投与は、デバイス摘出の 24 時間前に中止する必要があります。クマジン / エノキサパリンは一時的に未分画ヘパリン（治療レベルに漸増）に戻す必要があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Milrinone 0.75 µg/kg/min should be started 12 hours priorexplantation. ACE inhibitor, ß-Blocker and Spirinolactone should be notstopped.	ミルリノン、0.75 ɜg/kg/ 分投与は摘出術の 12 時間前に開始する必要があります。ACE 阻害剤、ベータ 遮断薬、スピロノラクトン投与は中止 することはできません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
12.2.2 Explantation after biventricular support	12.2.2 両心補助後の摘出	
When switching on the Ikus always make sure that the Ikus is switchedon first and then the laptop and never vice versa! Otherwise there is arisk that during the start test error messages are falsely generated.	Ikus の電源を入れる際は常に、先に Ikus の電源を入れてから、モニタープログラム搭載ノートパソコンを起動させます。手順が逆にならないようにしてくだ さい！これらが守られない場合、スタートテスト中に誤ってエラーメッセージが表示される恐れがあります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
At least daily, the EXCOR cannulae should be inspected for signs ofwear or damage. ADVICE: To avoid needless kinking of the cannulaeuse a mirror for inspection of the bottom side of the blood pump.	少なくとも１日１回、EXCOR のカニューレに摩耗または破損の徴候がないかを検査する必要があります。アドバイス：カニューレを不必要にねじらないため、血液ポンプの底側の点検時には鏡をお使いください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
At least every 4 hours, check visually that the blood pump(s) is (are)filling and ejecting completely over a period of several pump cycles. If apump is not filling and/ or ejecting completely, then take theappropriate corrective action.	少なくとも 4 時間ごとに、複数のポンプサイクルにわたって血液ポンプが完全に充填および駆出されているかを目視で確認してください。ポンプの充填、駆出が完全でない場合には、適切な補正措置を講じる必要があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Under certain circumstances, the message left/right pump is not fillingadequately in some circumstances is not generated with the 10 mlEXCOR blood pump due to the low volume of air which is moved in thepump. Therefore in pumps of this size, pay special attention to themovement of the membrane and ensure that each pump fills andempties completely.	10mL EXCOR 血液ポンプ内では移動する空気の容量が少ないため、状況によっては Please check left pump and driving tube! [左心ポンプとドライビングチューブを確認してください！] または Please check right pump and driving tube! [右心ポンプとドライビングチューブを確認してください！] のメッセージが表示されない場合があります。そのため、このサイズのポンプではメンブレンの移動に特別な注意を払い、各ポンプが完全に充填／駆出しているかどうかを確認してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
12.3 Explantation for BTT	12.3 BTT を目的とした摘出	
When planning and timing the transplantation, be aware that massiveadhesions may exist in the transplant recipient.	移植の時期を計画する際は、移植するレシピエントに重度の癒着が存在する可能性を念頭に置いてください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
	Ikus の電源オフ	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
After changing over to biventricular operation the device is operating inseparate mode. All parameters are reset to the default parameters (seeTab. 14-3: Default standard parameters, page 152). The patientcustomizedparameters have to be adjusted again.	交換後、両心室運転を行うためにデバイスはセパレートモードで運転されます。全てのパラメーターがデフォルトパラメーターにリセットされます（P.152 「表 14-3：デフォルトの標準パラメーター」参照）。各 患者用に調節したパラメーターは、再度調節する必要があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not switch the Ikus off unless the batteries are fully charged (i.e. allyellow charge indicator LEDs are on).	バッテリーが完全に充電（黄色の電源インジケーター LED の全てが点灯）されるまでは、Ikus の電源を切らないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Replacing the blood pump due to growth of the patient: In children,plan to replace the pump(s) with a larger pump(s) in good time, toprevent the possibility of inadequate support due to an insufficientdischarge rate.	患者の成長に伴う血液ポンプの交換：小児では、不十分な駆出率によりサポートが不足する可能性を排除するために、適時に大きな ポンプと交換する計画を立ててください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
13 Error Messages and corrective measures	13 エラーメッセージと是正措置	
Some errors immediately re-trigger an alarm as long as they are stillactive even after being acknowledged on the laptop. Also in this casefirst mute the alarm on the handle in order to prevent permanentretriggering of the acoustic alarm. Before acknowledging the alarm waitfor the error message and then take appropriate action.	一部のエラーは、モニタープログラム搭載ノートパソコン上で確認された後でも、解決されない限り、直ぐに警告音が鳴ります。また、このような場合は、警告音が鳴り続けないようにするため、最初にグリップのアラーム消音ボタンを押します。エラーメッセージが表示されるのを待ってからアラームの確認処理を行い、その後適切な対応措置を講じてください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
	エラーメッセージについて	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Messages are only displayed when the monitor program is running.When the monitor program is shut down, the only indications thatthere is an error message are an acoustic signal and the fact that theindicator lamp on the Ikus handle lights up. There is no way of findingout what type of error message has been displayed.	メッセージは、モニタープログラムが作動している時のみ表示されま す。モニタープログラムがシャットダウンしていると、エラーメッセージが出ていることがわかるのはアラームと、Ikus のグリップに備わ るアラームランプの点灯のみです。どの種類のエラーメッセージが表示されているのかを確認する方法はありません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
13.1 Pressure error / time error in system 1 (or in system 2 or 3)	13.1 システム 1（またはシステム 2、3）の圧力エラー／タイムエラー	
The blood pump of the corresponding system is stopped for theduration of this test (for approx. 10 seconds).	このテストが行われる間（約 10 秒間）、対応するシステムの血液ポンプは停止します。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
13.3.1 Replacing a driving tube	13.3.1 ドライビングチューブの交換	
In order for a driving tube to be replaced, the pump must be stoppedfor a short time. If the left driving tube is being replaced in a drivingunit providing biventricular support, the right pump must also bestopped while the driving tube is being replaced in order to avoidoverloading of the pulmonary circulation (danger of pulmonaryedema).	ドライビングチューブを交換するために、ポンプを一時的に停止させる必要があります。両心室のサポートを行う駆動装置内の左側のドライビングチューブを交換する場合、肺循環への過負荷（肺浮腫の危険性） を避けるため、ドライビングチューブの交換中に右側のポンプも停止させ る必要があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
13.4 Please check left / right pump and driving tube	13.4 左／右側ポンプおよびドライビングチューブをチェックしてください	
Rates < 60 bpm are intended to be used only for implantation andexplantation.	埋込および摘出に特化した拍数として < 60 bpm を想定してい ます。Ikus	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
Never use the Ikus with a rate < 60 bpm without constantsupervision.	は必ず、継続的な管理の下に拍数< 60 bpm で使用して ください。	
Under certain circumstances, the messages Check left pump anddriving tube or Please check right pump and driving tube! are notgenerated with the 10 ml EXCOR blood pump due to the low volume ofair which is moved in the pump. Therefore in pumps of this size, payspecial attention to the movement of the membrane and ensure thateach pump fills and empties completely.	10mL EXCOR 血液ポンプ内では移動する空気の容量が少ないため、状況によっては Please check left pump and driving tube! [左心ポンプとドライビングチューブを確認してください！] または Please check right pump and driving tube! [右心ポンプとドライビングチューブを確認してください！] のメッセージが表示されない場合があります。そのため、このサイズのポンプではメンブレンの移動に特別な注意を払い、各ポンプが完全に充填／駆出しているかどうかを確認してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
13.6 Error messages in emergency operating mode	13.6 緊急運転モードのエラーメッセージ	
No more system is available as a redundancy. If the only remainingintact pneumatic system fails, there is a risk that the Ikus will stoprunning altogether.	余剰システムとして利用できるシステムは、もうありません。もし、唯一作動している残りの空気圧システムに異常が発生した場合、Ikus も共に作動を停止する危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
13.6.2 Emergency operation system 1 (or system 2 or 3). Contact Service now!	13.6.2 システム 1 で緊急モード作動。すぐにサービス部門に連絡してください！	
There is no longer a redundant backup system. If the only remainingintact system fails, there is a risk that the Ikus will stop runningaltogether.	余剰のバックアップシステムは、もうありません。もし、唯一作動している残りのシステムに異常が発生した場合、Ikus も共に作動を停止する危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
13.9 Alarm circuit fault: buzzer remains off (or on)	13.9 アラーム回路の不具合：ブザーが鳴らない（または消音できない）	
If this is the case, the Ikus will not generate an acoustic signal in analarm situation, or it will generate a wrong signal. Observe themessages displayed in the message window carefully and look out forthe visual alarm signal in the display and operating panel. Do notoperate the Ikus without supervision!	この場合、Ikus はアラームを鳴らす場面でシグナル音を鳴らさないか、誤ったシグナルを鳴らします。メッセージウィンドウに表示されるメッセージを注意深く観察し、ディスプレイまたは操作パネルに表示されるアラームシグナルを見てください。Ikus は必ずモニター下で運転してください！	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
13.12 Measurement discrepancy in main computer (backup computer)	13.12 メインコンピュータ（バックアップコンピュータ）の測定値の矛盾	
Between the error message Measurement discrepancy in maincomputer! and the 2nd (real) error message there can be a delay ofseveral seconds. At any case, wait for both error messages.	Measurement discrepancy in main computer! [メインコン ピュータの測定値が矛盾しています！] エラーメッセージと 2 つ 目の（エラーの詳細）エラーメッセージの間には、数秒間の遅延が生じます。いずれの場合も、両方のエラーメッセージが表示されるのをお待ちください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
13.14 Temperature sensors: <<8-digit binary code>>	13.14 温度センサー：<<8 桁のバイナリコード >>	
Do not use water or other liquids to cool the Ikus! Otherwise there is arisk of short circuit and/or device malfunction.	Ikus の冷却には水や他の液体を使わないでください！これが守られない場合、ショートしたり、デバイスの動作異常の危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
13.16 Batteries discharged; battery operation not possible	13.16 バッテリーが完全に放電されています；バッテリー駆動はできません	

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
Continue to operate the Ikus on mains! There is a risk of totalmalfunction if battery operation is used!	電源での Ikus 運転を継続してください！バッテリー駆動を使用すると、全体的な誤動作が発生する危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
13.17 Insufficient battery charge. Only limited battery operation	13.17 バッテリーが完全に放電されています；バッテリー駆動はできません	
Keep Ikus connected to mains! Danger of total shutdown after briefbattery operation.	Ikus を主電源に接続したままにしてください！短時間のバッテリー駆動後にシステム全体がシャットダウンしてしまう危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
13.18 Error messages - Circuit breaker and internal battery fuse	13.18 エラーメッセージ － 回路ブレーカおよび内部バッテリーヒューズについて	
Ikus must be kept connected to the power supply! Danger of totalshutdown in battery mode!	Ikus は必ず電源装置に接続したままにしてください！バッテリーモードではシステム全体がシャットダウンしてしまう危険性があります！	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
13.19 Electronic malfunction. Contact customer service!	13.19 電子装置の機能不良です。カスタマーサービスに連絡してください。	
Danger of total malfunction of the Ikus in the event of an additionalerror! Take immediate action!	追加的なエラーが発生すると Ikus 全体の異常に繋がる危険性があります。直ぐに対応してください！	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
13.22 Left/right flow sensor defective. Notify Service!	13.22 左心／右心フローセンサーの不具合。カスタマーサービスへ連絡してください。	
Do not operate the Ikus without supervision! Otherwise an insufficientsupport of the patient might not be detected.	Ikus は必ずモニター下で運転してください！これが守られない場合、 患者のサポートが不十分である状況が検出できません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
In biventricular mode there is a flow alarm for one of the blood pumps.The user stops the pump operation of the other blood pump andrestarts it. This affect that during the restart the flow alarm will bedeleted, wether it's reason continue to exist or not.	両心室モードでは、各血液ポンプに対して 1 つの血流アラームが装備されています。ユーザーは、他方の血液ポンプの運転を停止して、再開させてください。これが血流再開時に作用し、原因が排除されても、排除されなくても血流アラームが停止されます。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
13.25 Discrepancy in pressure measurement: system 1 (or system 2 or 3)	13.25 圧力測定結果の不一致：システム１（または２，３）	
Damage to the Ikus is technically impossible when this messageappears!	このメッセージが表示される場合は、Ikus の障害は技術的に不可能です！	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Avoid a further increase in the rate or, alternatively, the driving pressurefor parameters set at high values. Otherwise the Ikus might perform atest phase, which means that the blood pump of the correspondingsystem is briefly stopped for the duration of this test	拍数の更なる増加を回避するか、パラメーターの駆動圧力を高い値 で設定してください。これが守られない場合、Ikus がテストを実 行し、テストの間、対応するシステムの血液ポンプが一時的に停 止することになります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The information message Discrepancy in pressure measurement:system 1 (2 or 3) is not accompanied by an acoustic signal.	Discrepancy in pressure measurement: system 1 (2 または 3)[圧力測定に矛盾があります：システム 1 (2 または 3)] のイン フォメーションメッセージが表示される際は、シグナル音は鳴りません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
14 Troubleshooting and correcting faults	14 トラブルシューティングと対処法	
14.1 Replacing the blood pump(s)	14.1 血液ポンプの交換 .	
When replacing a blood pump, follow the instruction given here.Otherwise the duration of the pump stop will be prolonged and thepatient might suffer from inadequate support.	血液ポンプを交換する際は、以下の注意事項を遵守してください。これが守られない場合、ポンプを停止する時間が長くなり、患者を十分にサポートすることができません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
The blood pump may only be replaced under sterile conditions!	血液ポンプは必ず滅菌状態で交換してください！	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
When connecting the blood pump(s), pay attention to the direction ofthe arrows on the inflow and outflow stubs! These show the direction ofthe blood flow.	血液ポンプを接続する際は、流入スタブと流出スタブの矢印の方向に注意してください！この矢印は血流の方向を表しています。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The cable tie covering the EXCOR cannula on the stub of the bloodpump should be removed carefully. Important: never use a sharpinstrument, for example, a scalpel or scissors, to remove the cable tie.This may cause damage to the cannula.	血液ポンプのスタブの EXCOR カニューレに巻かれている結束バンドは、注意して取り外してください。重要：結束バンドを取り外す際は、外科用メス、剪刃など鋭利な器具を絶対に使用しないでください。カニューレの破損の原因になる恐れがあります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
BVAD: If the left pump is being replaced, the right pump must also bestopped while the pump is being replaced. Otherwise there is the riskof pulmonary edema.	BVAD: 左側ポンプを交換する場合、交換中に右側ポンプも停止させる必要があります。これが守られない場合、肺浮腫が起こる危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
If the replacement pump has a larger volume than the one beingreplaced,• the use of a connector set must be considered• the corresponding parameter in the view Pump size and single-stepmode must be updated	交換用ポンプの容量が、使用していたポンプよりも大きい場合、• コネクターセットの使用を検討してください • Pump size and single step mode [ポンプサイズとシングルステップモード] 画面で対応するパラメーターを更新する必要がありま	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
14.1.3 Replacing the left blood pump (LVAD/ BVAD)	14.1.3 左心血液ポンプの交換（LVAD ／ BVAD）	
BVAD: If the left pump is being replaced, the right pump must also bestopped while the pump is being replaced. Otherwise there is the riskof pulmonary edema.	BVAD: 左側ポンプを交換する場合、交換中に右側ポンプも停止させる必要があります。これが守られない場合、肺浮腫が起こる危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
14.2 Restarting Ikus	14.2 Ikus の再起動	
The crate may only be transported as described in section 5.7:Transportation and packaging, page 60. Do not tilt or overturn the Ikuswhen it is packed inside the transport crate. Otherwise there is a riskthat the Ikus is damaged or destroyed.	ケースは、必ず、P.60 「5.7：移送と梱包」の記載に従って移送してください。 輸送ケースに Ikus を収納する際は、傾斜させたり、横転させたりしないでください。これが守られない場合、Ikus が破損したり、破損する危険性があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Always observe a resting period of 6 hours after each transportationbefore switching on the Ikus! The temperature of the Ikus should getadapted to the ambient temperature.	移送後に Ikus を始動する前には、必ず 6 時間の休止時間を取ってください！ Ikus の温度を周囲の温度に慣らす必要があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Keep all driving tube connectors covered at all times when not in use.	使用しない時は、ドライビングチューブコネクター全てに密閉プラグを差し込んでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
14.3 Emergency pulse mode	14.3 緊急パルスモード	
Only Berlin Heart GmbH/ Berlin Heart, Inc. service staff or personsauthorized by the Berlin Heart GmbH service department may replacethe batteries and dispose of them in accordance with the respectiveregulations.	バッテリーの交換および各規制に準じた廃棄を行うのは、BerlinHeart GmbH / Berlin Heart 社 のサービススタッフまたは BerlinHeart GmbH サービス部門の認証を受けた者のみです。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The operator (i.e. the hospital using the system) is responsible forinstruction and care of the patient. The patient must be instructed onsafety risks and cautionary measures (moisture, temperature,electromagnetic fields, etc.).	オペレーター（即ち、本システムを使用する病院）は、患者への説明と治療に関する責任を負います。患者は、安全性に関するリスクと警戒的措置（湿度、温度、電磁場等）に関する説明を受けなければなりません。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
14.3.1 Emergency pulse mode - switching the Ikus off	14.3.1 緊急パルスモード ― Ikus の電源を切る	

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案) clean
The operator is also responsible for adherence to the prescribedmaintenance and service intervals (see section 1.2.4: Batteryreplacement and disposal, page 27).	また、オペレーターは所定のメンテナンスおよび保守間隔の遵守にも責任を負います（P.27 「1.2.4：バッテリーの交換と廃棄」参照）。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
A replacement Ikus and replacement equipment must always beavailable in the hospital.	交換用 Ikus および交換用機器は、病院内に常に準備しておく必要があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
14.3.2 Ikus start-test following emergency pulse mode	14.3.2 緊急パルスモード後の Ikus の自己診断	
If any of the components are damaged or if faults occur, inform BerlinHeart GmbH/ Berlin Heart, Inc. service department immediately. Donot use damaged components.	いずれかの部品が破損している、または不具合が発生した場合は、速やかに Berlin Heart GmbH / Berlin Heart 社のサービス部 門にご連絡ください。破損した部品は使用しないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Only operate the Ikus with the components specified in this document.Never operate the Ikus with multiple-socket mains adapters or mainsextension cables.	Ikus は、本文書に特定した部品のみを使用して運転してください。Ikus は、複数のソケットが付いた電源タップまたは電源延長コードで運転しないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Only Berlin Heart GmbH/ Berlin Heart, Inc. service staff or personsauthorized by the Berlin Heart GmbH service department may replacethe batteries and dispose of them in accordance with the respectiveregulations.	バッテリーの交換および各規制に準じた廃棄を行うのは、BerlinHeart GmbH / Berlin Heart 社のサービススタッフまたは BerlinHeart GmbH サービス部門の認証を受けた者のみです。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
14.4 Connecting the patient to a replacement Ikus	14.4 患者と交換用 Ikus の接続	
The sequence of operations below must always be followed.Do not switch the Ikus off unless the batteries are fully charged (i.e. allyellow charge indicator LEDs are on).Keep all driving tube connectors covered at all times when not in use.	以下の操作手順を必ず守ってください。バッテリーが完全に充電（黄色の電源インジケーター LED の全てが点灯）されるまでは、Ikus の電源を切らないでください。使用しない時は、ドライビングチューブコネクター全てに密閉プラグを差し込んでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
After changing over to biventricular operation the device is operating inseparate mode. All parameters are reset to the default parameters (seeTab. 14-3: Default standard parameters, page 152). The patientcustomizedparameters have to be adjusted again.	交換後、両心室運転を行うためにデバイスはセパレートモードで運転されます。全てのパラメーターがデフォルトパラメーターにリ セットされます（P.152 「14.3：デフォルトの標準パラメーター」参照）。 患者用にカ スタマイズされたパラメーターは、再度調節する必要があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
14.5 Driving blood pump(s) with the manual pump	14.5 マニュアルポンプを使用した血液ポンプの駆動	
Keep all driving tube connectors covered at all times when not in use.	使用しない時は、ドライビングチューブコネクター全てに密閉プラグを差し込んでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
To lift the Ikus: only use the lifting bars situated at the lower edge oneach side of the unit to hold and lift it. Never attempt to lift the Ikus bythe handle.	Ikus を持ち上げる場合：ユニット両側の下部についているリフティングバーのみを使用し、しっかりと持って持ち上げます。絶対にグリップで Ikus を持ち上げようとしないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
To transport the Ikus, only the supplied original transport crate must beused.	Ikus を輸送するためには、納品時に提供された輸送用ケースのみを使用します。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Make sure that the Ikus is standing firmly and securely in the crate andthat the crate is closed and sealed properly.	Ikus 本体がケース内に安定、安全に納められていること、ケースが適正に密閉されていることを確認してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
The crate must always be transported as marked. Do not tip the Ikusdriving unit stored in the transport crate or turn it upside down.	輸送時のケースは、必ず輸送中であることの印をつけてください。輸送用ケースに保管されている Ikus 駆動装置は傾けたり、 上下反対にしたりしないでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Always observe a resting period of 6 hours after each transportationbefore switching on the Ikus!	輸送後に Ikus を始動する前には、必ず 6 時間の休止時間を取ってください！	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Always observe a resting period of 6 hours after each transportationbefore switching on the Ikus! The temperature of the Ikus should getadapted to the ambient temperature.	輸送後に Ikus を起動する前には、必ず 6 時間の休止時間を取ってください！ Ikus の温度を周囲の温度に慣らす必要があります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
14.7 Reading out the LOG files	14.7 ログファイルの記録	
Before putting the Ikus into operation, check that the ambient conditionsare suitable (see section 15.2: Technical specifications, page 163).	Ikus の運転を開始する前に、周囲条件が適していることを確認してください（P.163 「15.2：技術仕様」参照）。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Keep all driving tube connectors covered at all times when not in use.	使用しない時は、ドライビングチューブコネクター全てに密閉プラグを差し込んでください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
When switching on always take care to switch on the Ikus first and thenthe laptop. Never vice versa!	電源を入れる際は必ず、最初に Ikus の電源を入れてから、モニタープログラム搭載ノートパソコンの電源を入れる点にご注意ください。絶対に逆の手順で電源を入れないでください！	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
14.8 Circuit breaker and battery fuse	14.8 回路ブレーカーとバッテリーヒューズ	
Always follow the above sequence of operations. Always use the keyswitch to switch off the Ikus.	常に、上記の操作手順に従ってください。Ikus の電源を切る際は必ずキースイッチを使用してください。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
Do not switch the Ikus off unless the batteries are fully charged. To dothis leave the Ikus switched on until all yellow LEDs light up, then switchthe Ikus off using the key switch.	バッテリーが完全に充電されるまでは、Ikus の電源を切らないでください。そのため、黄色の LED が全て点灯するまで Ikus の電源を切らず、全て点灯したらキースイッチで Ikus の電源を切ります。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
The Ikus must always be connected to the power supply when it isswitched on. This is the only way to ensure that the start-up test isperformed completely and possible malfunctions can be detected.	Ikus は、電源を入れている間は常に、電源装置に接続してください。この方法は、ウォーミングアップテストが終了し、潜在的な機能異常の検出を確認するための唯一の方法です。	記載なし(取扱説明書にて注意喚起する。)
6.1.2 Switching on the Ikus	6.1.2 Ikus の電源を入れる	
	自社にて設定	血液ポンプに明らかな異常が認められる場合には使用しないこと。患者に接続している場合は速やかに交換すること
	自社にて設定	血液ポンプに血栓形成、破損、その他の重大な異常を認めた場合は、速やかにポンプを交換すること。[血栓症、塞栓症、出血等、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
	自社にて設定	血液ポンプ内部にはカルメダコーティングを施してあるが、血液凝固を防ぐため適切な抗凝固療法を行うこと。
	自社にて設定	血液ポンプに明らかな異常が認められる場合には使用しないこと。患者に接続している場合は速やかに交換すること

主要国の添付文書	邦訳	添付文書(案)　clean
	自社にて設定	血液ポンプに血栓形成、破損、その他の重大な異常を認めた場合は、速やかにポンプを交換すること。[血栓症、塞栓症、出血等、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
	自社にて設定	血液ポンプ内部にはカルメダコーティングを施してあるが、血液凝固を防ぐため適切な抗凝固療法を行うこと。
	自社にて設定	適用対象（次の患者には使用しないこと）。　・重症感染症、重症多臓器不全を合併する症例。　・医師が判断して最終的な救命が困難と判断する症例。
	自社にて設定	併用医療機器　・血液ポンプはEXCOR Pediatric のカニューレ及びIkus 補助人工心臓駆動装置を使用すること。[十分な補助効果を発揮できない場合や安全性の喪失など重篤な不具合の恐れがある。]
	自社にて設定	使用方法　・再使用、再滅菌しないこと。　・血液回路として、本製品以外の医療機器とは接続しないこと。・血液ポンプに血栓形成、破損、その他の重大な異常を認めた場合は、速やかにポンプを交換すること。[血栓症、塞栓症、出血等、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]・患者への装着終了後は、患者に対して心臓マッサージを行わないこと。（カニューレが心筋等を損傷するおそれがある。）
	自社にて設定	併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ず確認すること。
	自社にて設定	本製品及び包装に破損、その他異常が認められた場合には使用しないこと。
	自社にて設定	適用病態に合致にした症例以外には絶対使用しないこと。
	自社にて設定	各種の適用（左心補助、右心補助、両心補助）に合致したものであることを確認した後、使用すること。
	自社にて設定	本製品を使用する際は、血液回路として本製品以外の医療機器とは接続しないこと。
	自社にて設定	本製品の再加工や改造は絶対にしないこと。
	自社にて設定	カニューレに明らかな異常が認められる場合には使用しないこと。患者に接続している場合は速やかに交換すること。

5.1.3 使用目的、効能又は効果の設定根拠

（１）使用目的、効能又は効果

①血液ポンプ

1. 使用目的
本品は、従来の投薬治療及び補助循環では症状が改善しない小児の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善又は心機能の回復を目的に使用される。
機械的循環サポートを要する単心室性及び両心室性障害の小児患者が本品による治療の対象となる。
2. 適用条件
医師が判断して循環補助を行うことにより心機能の回復が期待できる病態に対して適用する。
（1）適用病態
1）体外循環離脱困難症
2）術後低心拍出症候群（難治性不整脈を含む）
3）急性心筋梗塞後心原性循環不全（機械的合併症、難治性不整脈を含む）
4）心筋炎による低心拍出症候群
5）その他の心原性循環不全
（2）適用基準
薬物療法や従来の補助循環を使用しても重症心不全にあるもの。

②カニューレ

1. 使用目的
本品は、従来の投薬治療及び補助循環では症状が改善しない小児の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善又は心機能の回復を目的に使用される。
各カニューレは心臓からの脱血および血液ポンプからの送血に使用される。
2. 適用条件
医師が判断して、機械的循環サポートを行うことにより救命もしくは心機能の回復が期待できる病態に対して適用する。
（1）適用病態
1）体外循環離脱困難症
2）術後低心拍出症候群（難治性不整脈を含む）
3）急性心筋梗塞後心原性循環不全（機械的合併症、難治性不整脈を含む）
4）心筋炎による低心拍出症候群
5）その他の心原性循環不全
（2）適用基準
薬物療法や従来の補助循環を使用しても重症心不全にあるもの。

③Ikus 駆動装置

本装置は血液ポンプを空気圧で駆動する装置である。重症心不全ないし心原性ショックで、従来の薬物療法や通常の補助循環法（IABP や PCPS など）の限界を超えた重症心不全患者に適用して全身循環を正常に維持すること、または不全心を回復させることを目的とする。

（２）設定根拠

外国添付文書に従い、これらの使用目的、効能又は効果を記載した。

5.1.4 操作方法又は使用方法の設定根拠

（１）操作方法又は使用方法

①血液ポンプ

詳細は取扱説明書を参照してください。

1.事前に用意する物品

（1）一般品

1）滅菌済み生理食塩水 500ml
2）滅菌済みボール 2 つ(生理食塩水を入れる)
3）ルアーロックコネクター付 50mL シリンジ
4）縫合糸(トロカーを固定する)
5）ハサミ
6）タオルクランプ、チューブクランプ
7）開胸手術に必要な器具及び備品

（2）EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム

1）EXCOR Pediatric 血液ポンプ(必要数)
2）ドライビングチューブ(血液ポンプ 1 個に付き 1 本)
・UniVAD（Single VAD）
赤色のドライビングチューブ
・BVAD
左側：赤色のドライビングチューブ
右側：青色のドライビングチューブ
3）送血用カニューレ
4）脱血用カニューレ
5）アクセサリーセット(PU-バルブ)
6）EXCOR Ikus 補助人工心臓駆動装置

2.血液ポンプの包装からの取り出し

1）構成
血液ポンプは、アルミ外包装(非滅菌)、外包装(非滅菌)、内包装(滅菌)の 3 重の包装で構成されています。滅菌されているのは内包装内のみです。
2）アルミ外包装の開封
外包装のアルミ袋は切込み口から必ず手で開封します。内部の包装を破損しないよう注意してください。
3）内部部品の取り出し
アルミ外包装から二重滅菌包装に入っているポンプを取り出します。非滅菌スタッフが外側の包装を開封します。滅菌済みスタッフが内包装を取り出して開封し、手術野に設置してください。

3.血液ポンプのチェック

血液ポンプ内に異物やその他異常がないことを目視確認してください。

4.血液ポンプの処理

（1）血液ポンプの洗浄前準備

1) アクセサリーセット(PU-バルブ)から、メンブレンチューブ、シリンジを取り出します。
2) メンブレンチューブをシリンジに接続します。
3) メンブレンチューブの片方を血液ポンプのドライビングチューブコネクターに取り付けます。
4) シリンジを引いて陰圧をかけ、血液ポンプのメンブレンをエアチャンバー側に引き寄せた状態（拡張期状態）でメンブレンチューブをチューブクランプで遮断します。
5) トロカーの保護用シリコーンチューブを取り外します。
6) トロカーを、エア抜き用ポートの中心部を通るように奥まで挿入します。この時、トロカーを決して回転させないでください（エア抜き用ポートのシリコーン材料が大きく欠ける危険性がありま

す)。
7) トロカーの針を抜き取り、トロカーを 2 ㎜程度引き出します（この時、トロカーの先端は血液チャンバー内に、僅かに突出していなければなりません)。
8) エア抜き用ポートの周囲に縫合糸を数回しっかり巻きつけた後に結紮し、同じ縫合糸をトロカー側部のリングに通して再度結紮します。その際、トロカーが 2mm の引きしろを維持した状態にて、縫合糸がピンと張った状態となるように固定します。
9) エア抜き用ポートに固定したトロカーに、エア抜きチューブを装着します。縫合糸でチューブとトロカーを固定します。
10) 血液ポンプからメンブレンチューブとシリンジを取り外します。

(2) 血液ポンプの洗浄

1) 50mL のシリンジに生理食塩水を満たし、エア抜きチューブの一方活栓に接続します。
2) エア抜きチューブの一方活栓を開放し、ゆっくりと、血液チャンバー内を生理食塩水で満たします。
3) 生理食塩水を血液チャンバー内に充填後、三葉弁付近を軽く押して、流出部より生理食塩水を排出します。その際、強く押して三葉弁を損傷しないよう注意してください。
4) 上記手順にて、血液ポンプを 1～2 回洗浄してください。

(3) 血液ポンプのエア抜き

1) 50mL のシリンジに生理食塩水を満たし、エア抜きチューブの一方活栓に接続します。
2) エア抜きチューブの一方活栓を開放し、ゆっくりと、血液チャンバー内を生理食塩水で満たします。
3) 血液ポンプを傾けたり、揺するなどして空気を抜いてください。三葉弁に残った空気は、三葉弁付近を軽く押して移動させてください。その際、強く押して三葉弁を損傷しないよう注意してください。
4) エア抜きを確実に行うため、エア抜きハンマーで軽くたたき、血液チャンバー内の全ての空気を流出部から排出します。
5) 空気を除去できたことを確認し、チタン製コネクターをシールキャップで密閉します。
6) ドライビングチューブを血液ポンプのドライビングチューブコネクターに接続します。両心室サポート：左心血液ポンプには赤色のドライビングチューブ、右心血液ポンプには青色のドライビングチューブを使用します。単心室サポート：常に赤色のドライビングチューブを使用します。
7) 上記、血液ポンプのセッティングが完了した後、チタン製コネクター部を上向きにして、滅菌デーブルに安置します。
カニューレの外科的手技に関する詳細は、取扱説明書をご参照ください。

5.血液ポンプの外科的手技

(1) カニューレと血液ポンプの接続

1) 患者をトレンデレンブルグ体位にします。
2) チューブクランプをゆっくり緩め、カニューレを血液で充填した後、別のチューブクランプを使用してカニューレ出口付近を遮断します。カニューレの、ベロアでカバーされていない部分をクランプする場合、該当する部分をガーゼなどで覆ってクランプしてください。
3) 初めに脱血用カニューレを血液ポンプに接続した後、送血用カニューレを接続します。接続時に血液ポンプ内への空気混入を回避するため、チューブクランプをゆっくり緩めて血液を充填させると同時に、シリンジを用いて生理食塩水を注入しながら接続します。接続時に、チタン製コネクターでグローブ、カニューレの接続端などを損傷しないよう注意してください。

(2) トロカーの取り外し

1) トロカーとエア抜き用ポート間の縫合糸をカットします。エア抜き用ポートに巻かれている縫合糸は残してください。
2) トロカーは、血液ポンプのエア抜きが完了し、血液ポンプが適切な設定パラメータにて駆動後、開胸部が閉じられるまでは取り外さないでください。
ポンプの駆動に関する詳細は、取扱説明書をご参照ください。

(3) 確実な接合

1) アクセサリーセット(PU-バルブ)に含まれているケーブルタイとタイガンにて各チューブを固定します。
2) 各接合部を固定してください。

・脱血用カニューレ接続用チタン製コネクター
・送血用カニューレ接続用チタン製コネクター
・ドライビングチューブコネクター
3) ケーブルタイをコネクターの溝面にぴったりと合わせます。　重要：ケーブルタイのヘッドは、患者の身体から離れた方向に向ける必要があります。
4) タイガンでケーブルタイを締めます。
5) ２本目のケーブルタイは適宜使用してください。２本目のケーブルタイを使用する場合は、１本目のケーブルタイより血液ポンプ側で締める必要があります。
重要：２本のケーブルタイのヘッドは互いにずらして、患者の身体から離れた方向に向ける必要があります。
6) 血液ポンプ等を交換する場合も、同じ方法で接合部の固定を行ってください。

6.血液ポンプの抗凝固療法(詳細は取扱説明書をご参照ください。)
1) 血液ポンプ装着時には、適切な抗凝固療法を実施してください。
2) 通常は、ワーファリン、抗血小板薬を状況により使用してください。

7.感染防止(詳細は取扱説明書をご参照ください。)
1) 手洗いと消毒を行うことを徹底するとともに、血液ポンプに触れる場合には手袋を使用してください。
2) カニューレの皮膚貫通部に不必要な力を加えないようにし、同部の創傷治癒の促進を図ります。
3) カニューレの皮膚貫通部の発赤や発熱など、感染兆候には十分注意してください。

9.離脱
必ず、本品離脱後も全身状態の安定が確保できることを確認した上で、本品を取り外してください。

10.その他
1) 血液ポンプ交換の再接続時を含めて、血液ポンプとカニューレ及びドライビングチューブの接合部がしっかりと固定されていることを定期的に確認してください。
2) 万一、血液ポンプとカニューレ及びドライビングチューブ接続部の固定が不十分であると判断された場合は、抜けないよう、ケーブルタイ等を用いて強固に固定するなど適切な処置を行ってください。

②カニューレ

1. カニューレ用トンネリングチップの使用
(1). カニューレの遠位端にトンネリングチップをしっかりと押し込みます。
(2). 肋骨下切開部およびカニューレトンネルより縦隔まで鉗子を進めると、トンネリングチップを把持することができます。
(3). 鉗子を使用して平らな部分をしっかりと把持し、カニューレトンネルおよび皮膚切開部を通して手前に引き、位置を調節します。
(4). トンネリングチップを前後左右に曲げて、注意しながらカニューレから取り外します。

2. 心尖部脱血用カニューレ
(1). 指示がある場合は、必要に応じて心室細動を誘導します。
(2). 左室の尖部切開：左室カニューレの理想的な留置位置は、左室尖部の中心から僅かに側壁よりの位置です。患者にも依りますが、LAD ／中隔から切除した心筋開口部の中心までの距離は、小児で約 2 cm です。
(3). 心尖部の円形孔の切除は、カニューレヘッドのサイズより僅かに小さい直径で行うことをお勧めします。
(4). 中隔の損傷を回避するため、中隔／ LAD から離れた位置の心筋から切除を始めてください。
(5). 左室内の血栓をチェックし、肉柱を多めに切除します。
(6). 3-0 もしくは 4-0 のプレジェット付きモノフィラメント糸を用い、12～16 針を心筋にしっかり通します。
(7). カニューレヘッドの長い方を心室側壁、短い方を中隔、そして開口部が僧帽弁を向くように

心尖部円形孔へ挿入し、縫合用カフを吻合します。
(8). 経皮トンネルを準備します。十分な大きさの切開を行ってください。
(9). 鈍的切開にてカニューレトンネルを準備します。
重要：トンネルは腹膜を貫通させないでください。
(10). 皮膚切開部を通してカニューレトンネルに鉗子を挿入し、トンネリングチップの平らな部分を鉗子にてしっかり把持した後、心尖脱血用カニューレをカニューレトンネルから皮膚切開部を通して引っ張り出します。
重要：トンネル内で引っ張る作業をしている間は、カニューレを回転させないでください。この手技が終了した時点では、心尖部は捻転することなく生来の位置にあることになります。
(11). 必要に応じて心室細動を終了します。

3. 心房脱血用カニューレ
(1). 経皮トンネルを準備します。十分な大きさの切開を行ってください。
(2). 鈍的切開にてカニューレトンネルを準備します。重要：トンネルは腹膜を貫通させないでください。
(3). 鉗子を使用してトンネリングチップの平らな部分をしっかり把持し、皮膚切開部およびカニューレトンネルを通して引っ張り出します。重要:カニューレトンネルを通して引っ張り出す際、カニューレを回転させないでください。
(4). モノフィラメント糸で連続縫合（巾着縫合）を行い、4ヵ所をプレジェットで固定します。
(5). 巾着縫合にて固定した各プレジェットの間4ヵ所に、U字縫合を行いプレジェットで固定します。
(6). 縫合した円の内側に十分な長さの切開を行い、必要に応じて延長します。
(7). 切開部にカニューレヘッドを押し入れ縫合用カフを吻合すると同時に、心房内の陰圧を回避するため、肺拡張時の CPB への静脈血流量を僅かに減らします。
(8). カニューレから空気を完全に除去し、チューブクランプを使用して吻合部下のカニューレを遮断します。

4. 動脈送血用カニューレ
(1). 経皮トンネルを準備します。十分な大きさの切開を行ってください。
(2). 鈍的切開にてカニューレトンネルを準備します。重要：トンネルは腹膜を貫通させないでください。
(3). 鉗子を使用してトンネリングチップの平らな部分をしっかり把持し、皮膚切開部およびカニューレトンネルを通して引っ張り出します。重要:カニューレトンネルを通して引っ張り出す際、カニューレを回転させないでください。
(4). サイドクランプし、カニューレの直径に適した長さで縦方向に開口部を作成します。上行大動脈の場合、必要に応じて、最大 45° 右横にて切開します。
(5). カニューレの吻合は、4-0 もしくは 5-0 のプレジェット付きモノフィラメント糸を用いて U 字縫合にて行います。（状態が単純な場合は、連続縫合で代用可能です。）
(6). カニューレから空気を完全に除去し、チューブクランプを使用して吻合部下のカニューレを遮断します。

5. 必要に応じてカニューレを短くする
(1). カニューレを必要な長さにカットします。カットはカニューレの軸に対して垂直に行い、確実にまっすぐカットしてください。
(2). 同じポンプに繋がる 2本のカニューレの長さは、必ず同じになるようにしてください。ポンプに接続するカニューレに如何なるテンションもかからないようにしてください。
※ カニューレへの血液ポンプの接続は取扱説明書をご参照ください。

③Ikus 駆動装置

1. 使用前準備
※ 本装置を使用する 2 時間以上前に電源を入れ、予めウォーミングアップを行うこと。
(1) 電源ケーブルを接続パネルの電源コネクターに接続し、電源ケーブルのプラグを商用電源に接

続する。
(2) タンクユニットを左右のドライビングチューブコネクターに接続する。
(3) メインスイッチ（キースイッチ）を[１]ポジションに回す。充電レベルインジケーターが点灯し、本装置の運転経過時間が表示される。主電源ランプが点灯する。
(4) モニタープログラム搭載ノートパソコンの電源を入れる。言語の選択メニューから該当する言語を選択する。
(5) スタートメニューでオプション「1.Start program」を選択する。
(6) ユーザーIDとパスワードを入力し、[Enter]キーを押すと、スタートテストが実行される。
(7) スタートテストが終了するまで待つ（数分）。テスト途中でアラーム音が何度か鳴るが、正常にテストが終わればアラームは消える。次にSelect operating mode画面が表示される。
(8) Biventricular(BVAD)にカーソルを移動させ[Enter]キーを押す。画面上のパラメータを確認し、[Step left][Step right][OK]キーを押しウォーミングアップを開始する。
(9) ウォーミングアップ完了後、一時停止させる場合はメニュー画面上の[Drive pause]キーを押し、プルダウンメニューより更に[Drive pause]を選択して押す。確認画面が表示されるので[x]キーまたは[1]キーを押し一時停止する。この時、画面には“Select operating mode”が表示される。

2.使用開始の操作
(1)　患者の適切なパラメータを設定し、本装置の駆動を開始する。正常に動作していることを確認する。
(2)　医師の指示により、患者側のドライビングチューブを本装置のドライビングチューブコネクターに正しく接続する。
※タイミングを見計らって素早く確実に接続すること。

3.使用中の確認
(1)　4時間毎に患者の血液ポンプ、カニューレ、ドライビングチューブの状態を確認し、異常が無いことを確認する。
(2)本装置のグリップ下の右側面に貼付しているメンテナンスラベルにてメンテナンスが必要となる運転時間を確認し、運転時間カウンターが同運転時間を超える前にメンテナンスを実施すること。
※先のメンテナンス後、運転時間2000時間毎または6ヶ月毎のどちらか到達時前にメンテナンスが必要となる。
※先のメンテナンス後に運転時間2000時間を超えた場合、運転時間カウンターの表示が、累積運転時間からメンテナンス時間からの超過時間表示（例えば36時間超過した場合の表示：“S -36”）に切り替わる。

4.使用停止の操作
(1) 画面上の[Drive pause]キーを押し、プルダウンメニューより更に[Drive off]を選択して押す。確認画面が表示されるので[x]キーまたは[1]キーを押し駆動停止する。この時、Message windowにカウンターが表示される。
(2) カウント終了後、“Switch drive off with main switch!”が表示されたらメインスイッチ（キースイッチ）を[0]ポジションに回し停止する。

5. 使用後
(1)本体付属品を全て確認し保管する。
(2)必要に応じて製造販売業者にメンテナンスを依頼する。

（２）設定根拠

外国添付文書及び外国手技書等に従い、これらの操作方法又は使用方法を記載した。

5.1.5 警告・禁忌、並びに使用上の注意に関する設定根拠

（1）警告

①血液ポンプ

1. 使用する前に、動作原理、臨床使用及び関連するリスクについて完全に理解すること。各種取扱説明書を熟読し、本システムに関する十分な理解を有しておくこと。また、製造販売業者が実施するトレーニングを修了しておくこと。なお、取扱説明書をもって講習に代わるものとみなすことはできない。[この機器の取扱いを誤ると、血液ポンプの停止により患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生したりする恐れがある。このことから十分トレーニングを実施することが必要である。]
2. 血液ポンプに明らかな異常が認められる場合には使用しないこと。患者に接続している場合は速やかに交換すること
3. 血液ポンプを接続する際は、血液の方向を示す矢印に従ってカニューレを接続すること。
4. 血液ポンプ、カニューレ、ドライビングチューブは、外力が掛からないようにし、捻じれや鋭角で折れ曲げたりしないこと。[血液ポンプの拍出量が低下もしくは停止するおそれがある。]
5. トロカーを抜く際は、エア抜きチューブを引っ張らずにトロカー本体を持ち引き抜くこと。
6. 血液ポンプに血栓形成、破損、その他の重大な異常を認めた場合は、速やかにポンプを交換すること。[血栓症、塞栓症、出血等、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
7. 血液ポンプを交換する場合、カニューレに巻かれているケーブルタイは、注意して取り外すこと。ケーブルタイを取り外す際は、外科用メス、剪刃など鋭利な器具を絶対に使用しないこと。[カニューレを破損する原因になる。]
8. 両心室のサポートを行う BVAD の左側ポンプを交換する場合、肺循環への過負荷を避けるため、右側のポンプも停止させること。[肺浮腫の原因になる。]
9. 患者への血液ポンプ装着後、血液ポンプやカニューレ等血液回路内に気泡が存在しないことを確認した後、駆動を開始すること。[塞栓症等を引き起こすおそれがある。]
10. 血液ポンプとカニューレの接合部がしっかりと固定されていることを定期的に確認すること。[外れた場合は出血、空気塞栓等により切迫した危険な状態に陥るおそれがある。]
11. 血液ポンプ内部にはカルメダコーティングを施してあるが、血液凝固を防ぐため適切な抗凝固療法を行うこと。
12. 少なくとも 4 時間毎に、血液ポンプに異常がないことを目視確認すること。
13. 血液ポンプは 1 人の患者に対して 1 年以上使用しないこと。1 年が経過した場合、新しい製品と交換すること。

②カニューレ

1. 使用する前に、動作原理、臨床使用及び関連するリスクについて完全に理解すること。各種取扱説明書を熟読し、本システムに関する十分な理解を有しておくこと。また、製造販売業者が実施するトレーニングを修了しておくこと。なお、取扱説明書をもって講習に代わるものとみなすことはできない。[この機器の取扱いを誤ると、血液ポンプの停止により患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生したりする恐れがある。このことから十分トレーニングを実施することが必要である。]
2. 使用に際しては、使用期限を過ぎていないこと、並びに滅菌包装及び本体に損傷又は異常がないことを必ず確認すること。
3. カニューレに明らかな異常が認められる場合には使用しないこと。患者に接続している場合は速やかに交換すること。
4. 植え込み術中、EXCOR システムの植え込みにはカニューレ用トンネリングチップ（各カニューレに付属）を使用すること。
5. トンネリングチップを把持する際、トンネル内で引っ張る作業をしている間は、カニューレを回転させないこと。
6. ケーブルタイを取り外す際は、外科用メス、剪刃など鋭利な器具を絶対に使用しないこと。[カニューレを損傷させる原因になる恐れがある。]
7. カニューレを折り曲、変形、キンクしないこと。
8. 先端がとがっているものや鋭利なもの（手術用器具等）を使ってシリコーンカニューレに触れたり、操作したりしないこと。[本体が損傷し、空気の引き込みや血液の漏れが生じる恐れがある。]

③Ikus 駆動装置

1. 使用する前に、動作原理、臨床使用及び関連するリスクについて完全に理解すること。各種取扱説明書を熟読し、本システムに関する十分な理解を有しておくこと。また、製造販売業者が実施するトレーニングを修了しておくこと。なお、取扱説明書をもって講習に代わるものとみなすことはできない。[この機器の取扱いを誤ると、血液ポンプの停止により患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生したりする恐れがある。このことから十分トレーニングを実施することが必要である。]
2. 本装置の使用を開始する前に、病院内に交換用の本装置があるのを確認すること。交換用の本装置が無い場合、システムに不具合が生じた際に患者の治療ができなくなる恐れがある。一般的なルールとして、以下の通り交換用本装置を用意すること。
1～2 台の Ikus を使用する場合には、交換用 Ikus 1 台。
3～4 台の Ikus を使用する場合には、交換用 Ikus 2 台。
5～6 台の Ikus を使用する場合には、交換用 Ikus 3 台。
6 台以上の Ikus を使用する場合、交換用 Ikus の台数は使用中の Ikus の半数すること。
3. 本装置は、他の機器に隣接させたり、重ねて使用しないこと。[本装置が稼働しなくなる恐れがある。]
4. 本装置の電源ケーブルは、アースされた商用電源にのみ接続すること。供給電圧は、本装置の銘板に記載されている電圧要件に適合していなければならない。本装置の電源ケーブルは、電気安全規則に準拠した適切な電源のみに接続すること。[これが守られない場合、電気ショックや、本装置破損のリスクとなる。]
5. 本装置の主電源スイッチ（トグルスイッチ）は、最初のウォーミングアップ時にオン[1]の状態にし、その後はスイッチの位置を絶対に変えないこと。「バッテリー駆動後にバッテリーが充電されない危険性がある。」
6. 単心室運転時、血液ポンプのドライビングチューブは、ドライビングチューブコネクター(赤)に接続すること。[血液ポンプが駆動しない。]
7. バッテリーを十分に充電するため、使用開始の 2 時間前に 本装置のメインスイッチ（キースイッチ）を入れ、スタートテストにて本装置に異常がないことを確認する。[本装置の異常が検出された場合は使用しないこと。]
8. 本装置の周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器など）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[本装置に誤動作が生じた場合、血液ポンプの停止により患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生したりする恐れがある。]
9. システムを使用する際は、常にバッテリー残量を考慮すること。病院内で患者を移送するため本システムをバッテリーで駆動する際は、必ずマニュアルポンプ使用に関する訓練を受けたスタッフが患者に付き添うこと。[本装置の不具合により血液ポンプが停止した場合に、患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生する恐れがある。]
10. EXCOR Pediatric システムおよびその構成品は、医師の指示によってのみ使用が許可される。
11. 本書に記載された用途以外での使用は、患者および EXCOR Pediatric システムに対するリスクとなります。[本装置に誤動作が生じた場合、血液ポンプの停止により患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生する恐れがある。]
12. 本製品に明らかな異常が認められる場合には使用しないこと。患者に接続している場合は速やかに交換すること。

（2）設定根拠

外国添付文書より「警告」、「注意」及び「使用方法」欄の記載から、特に不具合につながる恐れのある重要な注意事項を抜粋するとともに、リスク分析の際に諸外国における不具合等の発生状況を考慮の上、リスク分析を行った結果を踏まえ、本項目へ記載した。

（3）禁忌・禁止

①血液ポンプ

1. 適用対象（次の患者には使用しないこと）。
・重症感染症、重症多臓器不全を合併する症例。
・医師が判断して最終的な救命が困難と判断する症例。
2. 併用医療機器
・血液ポンプはEXCOR Pediatricのカニューレ及びIkus補助人工心臓駆動装置を使用すること。[十分な補助効果を発揮できない場合や安全性の喪失など重篤な不具合の恐れがある。]
3. 使用方法
・再使用、再滅菌しないこと。
・血液回路として、本製品以外の医療機器とは接続しないこと。
・血液ポンプに血栓形成、破損、その他の重大な異常を認めた場合は、速やかにポンプを交換すること。[血栓症、塞栓症、出血等、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
・患者への装着終了後は、患者に対して心臓マッサージを行わないこと。(カニューレが心筋等を損傷するおそれがある。)
・ヘパリン過敏症患者（ヘパリン起因性血小板減少症患者を含む）への使用禁止。

②カニューレ

1. 併用医療機器
・カニューレはEXCOR Pediatricの血液ポンプおよびIkus補助人工心臓駆動装置を使用すること。[十分な補助効果を発揮できない場合や安全性の喪失など重篤な不具合の恐れがある。]
2. 使用方法
・再使用。再滅菌しないこと。

③Ikus駆動装置

＜併用禁忌医療機器＞
1. 磁気共鳴診断装置（MRI）の管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まない。または、使用しないこと。[これらの環境に持ち込むことにより、本装置の誤動作や破損および経時的な劣化の促進、または爆発の誘因となる可能性がある。]
2. 駆動装置はEXCOR Pediatricの血液ポンプおよびカニューレを使用すること。[十分な補助効果を発揮できない場合や安全性の喪失など重篤な不具合の恐れがある。]
＜禁止事項＞
1. 引火性のある環境で使用、保管しないこと。[爆発するおそれがある。]
2. 本装置は分解・修理・改造はしないこと。[火災などの重大な事象や安全性の喪失など重大な不具合の恐れがある。]

（4）禁忌・禁止欄の設定根拠

外国添付文書より、本品のリスクマネジメント上問題となる事項を抜粋し、リスク分析を行った結果を踏まえ、本項目の記載とした。

（5）使用上の注意

①血液ポンプ

1)重要な基本的注意
1. 本製品を使用する場合には、EXCOR Pediatric小児用体外設置式補助人工心臓システムの使用方法を十分熟知した医師を中心にチーム編成すること。
2. 併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ず確認すること。
3. 本製品及び包装に破損、その他異常が認められた場合には使用しないこと。
4. 適用病態に合致にした症例以外には絶対使用しないこと。
5. 各種の適用（左心補助、右心補助、両心補助）に合致したものであることを確認した後、使用すること。
6. 本製品を使用する際は、血液回路として本製品以外の医療機器とは接続しないこと。
7. 本製品の再加工や改造は絶対にしないこと。
8. 本製品の開封に際しては、次の事項に注意すること。
・本製品は、それぞれアルミ外包装と滅菌バックの内包装で構成されている。アルミ外包装開封の際には、滅菌バッグの内包装を破損しないように注意すること。
・アルミ外包装の開封は、必ず、切込みから手で開封すること。（ハサミ等は使用しないこと。）
・アルミ外包装の中にある内包装の外側は不潔である。アルミ袋からの内包装取り出しは不潔野で行うこと。
9. トロカーは一度抜くと、再挿入しないこと。
10. ポンプおよびドライブラインのクリーニングにはアセトンまたは石油系製品は使用しないでください。 ポンプおよびドライブラインのクリーニングには、水またはアルコー ルのみのご使用をお勧めします。重要：血液ポンプまたはドライブラインのクリーニングには腐食性溶液または有色溶液、有機溶媒は使用しないでください。製品の表 面が変質する恐れがある。
2)不具合・有害事象
本製の使用に伴い、併発するおそれがある不具合、有害事象には次のものが含まれるが、これに限定されるものでない。事前に対処方法について確認しておくこと。
＜不具合＞
・メンブレンの損傷
発生原因
原因の可能性としてメンブレンの経年劣化が考えられる。
発生までの期間
メンブレン損傷までの期間は予測できない。
具体的防止策
メンブレンの損傷を事前に防止することは困難だが、メンブレンは三層膜で構成されており、損傷が発生しても血液の漏れや空気の混入を防ぐことができる。また、メンブレン損傷が発生した場合、エアチャンバー側にてメンブレンにまくら現象が観察されることにより、患者に損傷を与える前にメンブレンの損傷を確認することができる。よって定期的に血液ポンプの観察を実施すること。
処置方法
メンブレンの損傷が疑われる場合は、速やかに血液ポンプの交換を行うこと。
・血液ポンプの不具合
＜有害事象＞
・死亡、大量出血、手術中または手術後の外科関連出血、心停止、タンポナーデ、ポンプ内血栓、神経機能障害（一過性虚血発作、虚血性または出血性の心血管障害/脳血管障害、頭蓋内出血、塞栓症）、失神、精神症状、脳卒中、けいれん、半身の筋力低下、半身麻痺、失語、昏睡、循環不全、右心不全、心嚢液貯留、急性全身性動脈潅流不全、動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症、心筋梗塞、不整脈、心室性頻拍、心室性細動、大動脈瘤破裂、敗血症、溶血、播種性血管内凝固症候群、出血、腹水、末梢浮腫、尿量減少、水分または電解質の異常、呼吸不全、肺出血、肺塞栓症、肺高血圧、消化管出血、腎機能障害（急性腎機能障害、慢性腎機能障害）、肝機能障害、膵炎、多機能不全、創傷哆開、感染症、疼痛、発熱、排膿、白血球増加、肉芽形成、高血圧、低血圧、低流量
・ヘパリン起因性血小板減少症
本製品にコーティング（カルメダコート）されたヘパリンや抗凝固療法に使用するヘパリンにより血小板の減少が起こることがある。

②カニューレ

1)重要な基本的注意
1. 使用方法を十分に熟知した医師以外は使用しないこと。
2. 併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ず確認すること。
3. 本製品及び包装に破損、その他異常が認められた場合には使用しないとこ。
4. 適用病態に合致にした症例以外には絶対使用しないこと。
5. 各種の適用（左心補助、右心補助、両心補助）に合致したものであることを確認した後、使用すること。
6. 本製品を使用する際は、血液回路として本製品以外の医療機器とは接続しないこと。
7. 本製品の再加工や改造は絶対にしないこと。
8. 本製品の開封に際しては、次の事項に注意すること。
・本製品は、滅菌バックの外包装（非滅菌）と内包装（滅菌）で構成されている。外包装開封の際には、内包装を不潔にしないよう注意すること。
9.本製品を使用する場合には、EXCOR Pediatric小児用体外設置式補助人工心臓システムの使用方法を十分熟知した医師を中心にチーム編成すること。
10.ベロアでカバーされていない箇所をクランプする場合は、該当する部分をガーゼで覆ってクランプしてください。
11.カニューレは必要以上にねじらないでください。
12.カニューレおよび経皮的に留置したカニューレの出口の清拭は滅菌済生理食塩水またはクロルヘキシジン製剤のご使用をお勧めします。アセトンまたは石油系製品は使用しないこと。
2)不具合・有害事象
本製品の使用に伴い、併発するおそれがある不具合、有害事象には次のものが含まれるが、これに限定されるものでない。事前に対処方法について確認しておくこと。
＜不具合＞
・カニューレの亀裂発生
発生原因
原因の可能性としてカニューレ装着時の何らかの外的要因が考えられる。
発生までの期間
発生までの期間は予測できない。
具体的防止策
発生を事前に防止することは困難だが、装着部など定期的に目視確認を実施すること。
処置方法
発生が疑われる場合は、適切な処置を行うこと。
・カニューレの不具合
＜有害事象＞
・死亡、大量出血、手術中または手術後の外科関連出血、心停止、タンポナーデ、ポンプ内血栓、神経機能障害（一過性虚血発作、虚血性または出血性の心血管障害/脳血管障害、頭蓋内出血、塞栓症）、失神、精神症状、脳卒中、けいれん、半身の筋力低下、半身麻痺、失語、昏睡、循環不全、右心不全、心嚢液貯留、急性全身性動脈潅流不全、動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症、心筋梗塞、不整脈、心室性頻拍、心室性細動、大動脈瘤破裂、敗血症、溶血、播種性血管内凝固症候群、出血、腹水、末梢浮腫、尿量減少、水分または電解質の異常、呼吸不全、肺出血、肺塞栓症、肺高血圧、消化管出血、腎機能障害（急性腎機能障害、慢性腎機能障害）、肝機能障害、膵炎、多機能不全、創傷哆開、感染症、疼痛、発熱、排膿、白血球増加、肉芽形成、高血圧、低血圧、低流量

③Ikus 駆動装置

＜ 重要な基本的注意 ＞
1. 習熟した者以外は機器を取り扱わないこと。
2. 本書に記載された使用目的以外の使用はしないこと。
3. 設置・保管場所は①水のかからない場所。②高温、多湿にならない場所、直射日光の当たらない場所、埃の少ない場所および塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所。③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所。④化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。⑤機器の消費電力（周波数、電圧、電流）が、充分供給できる壁面コンセントが用意されている場所。⑥アース線が正しく確実に接続できる壁面接地端子を備えている場所
4. バッテリーが完全に充電されるまでは、本装置の電源を切らないこと（黄色の運転時間カウンターLED がすべて点灯している状態）。
5. 主電源スイッチ（トグルスイッチ）は常に[1]ポジションであること。もし切った場合（[0]ポジション）はすぐに主電源スイッチを入れないこと。（故障の原因になる。）
6. 本装置を駆動させる場合は必ず商用電源に接続する。
7. システムの電源を入れる際は常に、先に本装置の電源を入れてからモニタープログラム搭載ノートパソコンを起動し、手順が逆にならないようにする。
8. バッテリーを十分に充電するため、使用開始の 2 時間前に 本装置のメインスイッチ（キースイッチ）を入れ、スタートテストにて本装置に異常がないことを確認しウォーミングアップを行う。スタートテストにて異常が確認された場合は本装置を使用しないこと。
9. マニュアルポンプは常に本装置に設置する。これが守られない場合、緊急時に患者を適切にサポートすることができない。
10. 本装置と血液ポンプをつなぐドライビングチューブを押さえたり、折り曲げたり、傷つけたりしないこと。
11. 病院内で患者を移送するため本システムをバッテリーで駆動する際は、必ずマニュアルポンプの使用に関する訓練を受けたスタッフが患者に付き添うこと。
12. 本装置はグリップを持って移動させる。激しい振動を避け、小さな障害物の上を通過する場合は細心の注意を払う。
13. 本装置は埃および汚れから保護すること。コネクターや通気口に異物が侵入するのを防ぎ、使用しない場合はドライビングチューブコネクター全てに密閉プラグを差し込むこと。
14. 本装置の電源を入れた後、メインスイッチ（キースイッチ）からキーを抜き、安全な場所に保管する。
15. 本装置は設置による駆動と商用電源での使用を意図して設計されている。病院内での患者の移動や電源の不具合時など不可避な場合を除き、バッテリーでの運転は行わない。
16. 運転中は通気口を覆ったり、通気口の前に物を置いたりしない。
17. バッテリーの早期劣化を防ぐため、バッテリー駆動を行った後、商用電源による駆動を 6 時間以上行う。
18. バッテリーが完全に放電した状態（赤色 LED が点灯）でバッテリー駆動が継続された場合、本装置が完全に故障するか、バッテリーが破損する危険性がある。
19. メッセージは、モニタープログラムが作動している時のみ表示される。モニタープログラムがシャットダウンされるとメッセージの内容を確認することができなくなる。
20. ログファイルを保存する場合、本製品に同梱されている USB メモリーを必ず使用し、同梱以外の USB メモリーを使用しないこと。
21. 本装置が緊急パルスモードで駆動した場合、血液ポンプが完全に充填／駆出されているかを速やかに確認すること。1 つのポンプが完全に充填／駆出されていない場合、マニュアルポンプを使用して直ちに患者サポートを行う必要がある。
22. 本装置がバックアップシステムまたは緊急パルスモードで駆動した場合、直ちに交換用 Ikus 駆動装置を使用すること。
23. バッテリー回路ブレーカーボタンが作動した場合、本装置を主電源から切り離さないこと。バッテリー回路ブレーカーボタンを再度押して元の位置に戻し、電力供給を再開させる。
重要: バッテリー回路ブレーカーボタンは必ず短く押すこと。ボタンを長押しすると、回路ブレーカーが再度作動したことを検知できない場合があるので、絶対に長押ししないこと。
24. 血液ポンプやドライビングチューブを交換するためには血液ポンプを一時的に停止させる必要

がある。両心室のサポート中に左側の血液ポンプやドライビングチューブを交換する場合、肺循環への過負荷（肺浮腫の危険性）を避けるため、交換中に右側の血液ポンプも停止させる必要がある。 25. 本装置は使用中の環境の変化によりアラームが鳴ることがある。エラーメッセージを確認し、その原因となる事象が認められない場合、アラームを解除し、パラメータ変更箇所までカーソルを移動させ「Enter」キーを押し再度キャリブレーションを行う。その後「Pump output measurement activated」が表示されることを確認する。

（６）使用上の注意欄の設定根拠

外国添付文書より「注意」及び「使用方法」欄の記載から、不具合につながる恐れのある事項を＜重要な基本的注意＞、その他の事項を＜その他の注意事項＞として抜粋し、リスク分析を行った結果を踏まえ、本項目の記載とした。

5.2. ラベル（案）

薬事法第 63 条の規定に基づき、表示ラベル（案）を以下に示す。

（1）血液ポンプ

高度管理医療機器　　再使用禁止

販売名	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム EXCOR Pediatric 血液ポンプ		
一般的名称	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ（70522020）		
製造販売元	株式会社カルディオ		
医療機器承認番号			
JAN コード		有効期限	
数量（入り数）		製品番号	
ロット番号		滅菌方法等滅菌済みの旨	
シリアル番号			

（2）カニューレ

高度管理医療機器　　再使用禁止

販売名	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム EXCOR Pediatric カニューレ		
一般的名称	心室カニューレ（35891100）		
製造販売元	株式会社カルディオ		
医療機器承認番号			
JAN コード		有効期限	
数量（入り数）		製品番号	
ロット番号		滅菌方法等滅菌済みの旨	
シリアル番号			

（3）Ikus 駆動装置

特定保守管理医療機器　高度管理医療機器

販売名	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム EXCOR Ikus 補助人工心臓駆動装置		
一般的名称	補助人工心臓駆動装置（70560000）		
製造販売元	株式会社カルディオ		
医療機器承認番号			
JAN コード			
製品番号		耐用年数	